ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

Endosuture System Made with PROLENE™ Polypropylene (Monofilament) Suture

Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Suture

Endosuture System Made with PROLENE™ Polypropylene (Monofilament) Suture
Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Suture — en

Система Endosuture, изработена с полипропиленов (монофиламент) конец PROLENE™
Стерилен синтетичен нерезорбируем хирургичен конец — bg

Systém Endosuture vyrobený s polypropylenovým (monofilamentním) šicím materiálem PROLENE™
Sterilní syntetický nevstřebatelný šicí materiál — cs

Endosuture-system fremstillet med PROLENE™ polypropylen (monofilament) sutur
Steril, syntetisk, ikke-resorberbar kirurgisk sutur — da

Endosuture System bestehend aus PROLENE™ Polypropylen-Monofilament-Nahtmaterial
Steriles, synthetisches, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial — de

Σύστημα Endosuture κατασκευασμένο με (μονόκλωνο) ράμμα πολυπροπυλενίου PROLENE™
Αποστειρωμένο συνθετικό μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα — el

Sistema de endosutura hecho con la sutura (monofilamento) de polipropileno PROLENE™
Sutura quirúrgica estéril sintética no absorbible — es

Endosuture-süsteem koos polüpropüleenist (ühekiulise) õmblusmaterjaliga PROLENE™
Steriilne sünteetiline mitteresorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal — et

PROLENE™-polypropyleeniommelaineesta (yksisäikeinen) valmistettu Endosuture-järjestelmä
Steriili, synteettinen, resorboitumaton kirurginen ommelaine — fi

Système d'endosuture avec fil de suture en polypropylène PROLENE™ (monofilament)
Fil de suture chirurgicale stérile synthétique non résorbable — fr

Sustav Endosuture s polipropilenskim (monofilamentnim) kirurškim koncem PROLENE™
Sterilni, sintetički, neresorptivni kirurški konac — hr

PROLENE™ polipropilén (monofil) varróanyagot tartalmazó Endosuture rendszer
Steril, szintetikus, nem felszívódó sebészi varróanyag — hu

Sistema Endosuture realizzato con sutura (monofilamento) in polipropilene PROLENE™
Sutura chirurgica non assorbibile sintetica sterile — it

„Endosuture“ sistema su PROLENE™ polipropilenu (vienagiju) siūlu
Sterilus, sintetinis, nerezorbuojamasis chirurginis siūlas — lt

Endosuture sistēma ar PROLENE™ polipropilēna (monopavediena) diegu
Sterils, sintētisks, neabsorbējams ķirurģiskais diegs — lv

Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™ polypropyleen (monofilament) hechtmateriaal
Steriel synthetisch niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal — nl

Endosuture-system laget med PROLENE™ polypropylensutur (monofilament)
Steril syntetisk ikke-absorberbar kirurgisk sutur — no

System Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ z polipropylenu (monofilamentowych)
Jałowe, syntetyczne, niewchłanialne nici chirurgiczne — pl

Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura (monofilamentar) de polipropileno PROLENE™
Fio de sutura cirúrgico esterilizado, sintético e não absorvível — pt

Sistem Endosuture realizat cu fir de sutură PROLENE™ (monofilament) din polipropilenă
Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil — ro

Systém Endosuture s polypropylénovou (jednovláknovou) niťou PROLENE™
Sterilná syntetická nevstrebateľná chirurgická niť — sk

Sistem za endoskopsko šivanje Endosuture s polipropilensko (monofilamentno) kirurško nitjo PROLENE™
Sterilna sintetična neresorbilna kirurška nit — sl

Endosutur-system tillverkat av PROLENE™ polypropylensutur (monofilament)
Steril, syntetisk, icke-resorberbar kirurgisk sutur — sv

PROLENE™ Polipropilen (Monofilaman) Sütür İle Yapılmış Endosuture System
Steril Sentetik Emilmeyen Cerrahi Sütür — tr

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

en

Instructions for Use

Endosuture System Made with PROLENE™ Polypropylene (Monofilament) Suture

Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Suture

Description

Endosuture System made with PROLENE™ Suture is a sterile, monofilament, synthetic, non-absorbable surgical suture composed of ≥99.45 weight percent of an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. The empirical molecular formula of the polymer is $(C_3H_6)_n$.

Endosuture System made with PROLENE™ Suture is available pigmented blue with up to 0.55 weight percent phthalocyanine blue, Color Index 74160 to enhance visibility in the surgical field.

The Endosuture System made with PROLENE™ Suture is designed to be used with a 5 mm trocar or a larger trocar with reducer cap for endoscopic suturing and knot tying and is available in one gauge size and length, attached to Endosuture System Endoneedle as presented and described in the How Supplied section.

The Endosuture System made with PROLENE™ Suture is available as an Endosuture System Endoneedle and includes plastic components (a passer and slider) that facilitate loading with the Endosuture System Endoholder, a stainless-steel applicator used for endoscopic suturing. A stainless-steel needle is included with the Endosuture System Endoneedle. Only healthcare professionals experienced in endoscopic knot tying should use this device.

The PROLENE™ Suture material for Endosuture System Endoneedle complies with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for Sterile Non-Absorbable Monofilament Sutures and the United States Pharmacopeia (USP) for Non-Absorbable Surgical Sutures.

The European Pharmacopoeia recognizes units of measure Metric and Ph. Eur. Sizes as equivalent, which is reflected on the labeling.

Clinical benefits expected from soft tissue approximation and ligation are to promote wound healing by primary intention and to avoid bleeding from vessels during and after surgical procedure. A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indications / Intended Use

Endosuture System Endoneedle made with PROLENE™ Suture is intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation involving endoscopic suturing when the use of non-absorbable suture is appropriate.

Standard endoscopic procedures should be followed up to the point where Endosuture System made with PROLENE™ Suture is used.

Contraindications

None known.

Warnings

Healthcare professionals should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing Endosuture System made with PROLENE™ for wound closure, as risk of tissue separation / wound dehiscence leading to impaired healing may vary with the site of application and the suture material used.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Like all foreign bodies, Endosuture System made with PROLENE™ Suture may potentiate infection.

Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination that may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and healthcare professionals.

Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages.

Precautions

As with any suture material, adequate knot security requires the standard surgical technique of flat, square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the healthcare professional. The use of additional throws is particularly appropriate when knotting monofilament sutures. Improper knotting of the Endosuture System Endoneedle Suture or damage to suture during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery.

When handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Healthcare professionals should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle-stick injury that may result in transmission of blood-borne pathogens from contaminated needles. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies.

In the event of a product malfunction before use, such as bent, broken or detached needle or suture damage the product should be discarded and a new one obtained to begin the procedure. In the event of product malfunction during use, it is up to the discretion of the healthcare professional whether to continue or discontinue usage of the product and how to complete the procedure.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

Adverse reactions associated with the use of this device include tissue separation / wound dehiscence leading to impaired healing. Other associated adverse events include calculus formation in urinary or biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine or bile occurs, transient inflammatory tissue / foreign body reaction, and transient local irritation at the wound site. Like all foreign bodies, PROLENE™ Suture may potentiate infection.

Suture breakage may result in hemorrhage. Suture material cutting or tearing through the tissue at the time of suture tensioning may cause soft tissue injury. Improper knotting or damage to suture during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery.

Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle-sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens.

Healthcare professionals should convey adverse reactions, undesirable side effects, and risks associated with the product and the procedure to the patient and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal postoperative course. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information

Endosuture System made with PROLENE™ Suture is MR safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360), based on human evidence and animal studies.

Application / Instructions for Use

The Endosuture System made with PROLENE™ Suture is for use in endoscopic suturing and knot tying with the Endosuture System Endoholder. They can be used in any type of endoscopic procedure using sutures and enable extracorporeal and intracorporeal knots to be tied. Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique, and wound characteristics.

Standard endoscopic procedures should be followed up to the point where Endosuture System is used. Please also refer to the Instructions for Use for the Endosuture System Endoholder.

Discard needles in “sharps” containers. Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages according to your facility’s policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

Performance / Actions

PROLENE™ Suture elicits an initial, minimal inflammatory reaction in tissues that is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Implantation studies in animals show no significant change in the retention of tensile strength of the suture occurs during the lifetime of the implantation.

PROLENE™ Suture is not absorbed, nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes. Due to its relative biological inertness, it is recommended for use where the least possible suture reaction is desired. PROLENE™ Suture remains for the lifetime of the patient unless removed.

Sterility

Endosuture System made with PROLENE™ Suture is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

Storage

No special storage conditions required. Do not use after expiry date.

How Supplied

Please note that not all sizes are available in all markets. Please contact your local sales representative for size availability.

Endosuture System Endoneedle made with PROLENE™ Suture is available as sterile, in size 2-0 (metric size 3.0), with permanently attached needles.

Endosuture System Endoneedle made with PROLENE™ Suture is available in one dozen units per box.

Traceability

The following specific information can be found on the device packaging label: Catalogue number, Batch Code, expiry and manufacturing date, manufacturer name, address and the website and a Unique Device Identification bar code with the Global Trade Item Number information.

Symbols Used on Labeling



Catalogue number



Medical Device


Do not use if package is damaged and consult instructions for use


Caution


Do not re-use



Do not resterilize


Single sterile barrier system with protective packaging inside



Sterilized using ethylene oxide



Batch code


Date of manufacture


Use-by date



Unique Device Identifier


Manufacturer



Authorized representative in the European Community/European Union


Packaging unit



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use.
EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.



MR Safe


Dyed - Non-Absorbable - Monofilament - Uncoated - Suture

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

bg

Инструкции за употреба

Система Endosuture, изработена с полипропиленов (монофиламент) конец PROLENE™

Стерилен синтетичен нерезорбируем хирургичен конец

Описание

Системата Endosuture, изработена с конец PROLENE™, е стерилен, монофиламентен, синтетичен, нерезорбируем, хирургичен конец, съставен от ≥99,45 тегловни процента изотактен кристален стереоизомер на полипропилен, синтетичен линеен полиолефин. Емпиричната молекулна формула на полимера е $(C_3H_6)_n$.

Системата Endosuture, изработена с конец PROLENE™, се предлага пигментирана в синьо с до 0,55 тегловни процента фталоцианиново синьо, цветови индекс 74160, за подобряване на видимостта в хирургичното поле.

Системата Endosuture, изработена с конец PROLENE™, е разработена за използване с 5 mm или по-голям троакар с редуцираща капачка за ендоскопско зашиване и завързване на възли и се предлага в един размер и дължина, прикрепена към Endoneedle за система Endosuture, както е представена и описана в раздела „Как се доставя".

Системата Endosuture, изработена от конец PROLENE™, се предлага като Endoneedle за система Endosuture и включва пластмасови компоненти (преминаващ и плъзгащ елемент), които улесняват зареждането с Endoholder за система Endosuture, апликатор от неръждаема стомана, който се използва за ендоскопско зашиване. С Endoneedle за системата Endosuture е включена игла от неръждаема стомана. Само медицински специалисти с опит в ендоскопското връзване на възли трябва да използват това изделие.

Материалът на конеца PROLENE™ за Endoneedle за система Endosuture съответства на изискванията на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) за стерилни нерезорбируеми монофиламентни конци и Фармакопеята на САЩ (USP) за нерезорбируеми хирургични конци.

Европейската фармакопея признава метричните и Ph. Eur. размери като еквивалентни, което е отразено при етикетирането.

Клиничните ползи, които се очакват от сближаване на меките тъкани и лигирането, са да се подпомогне заздравяването на рани, като основна цел, и да се избегне кървене от съдовете по време на и след хирургична процедура. Резюме относно безопасността и клиничното действие можете да намерите на следната връзка (при активиране): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Показания/Предназначение

Endoneedle за система Endosuture, изработена с конец PROLENE™, е предназначена за използване при общо сближаване на меките тъкани и/или лигиране, включващо ендоскопски шев, когато е подходящо използването на нерезорбируем конец.

До момента, в който започне използването на системата Endosuture с конец PROLENE™, следва да се спазват стандартните ендоскопски процедури.

Противопоказания

Не са известни.

Предупреждения

Преди използването на системата за затваряне на рани Endosuture, изработена с PROLENE™, медицинските специалисти трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи нерезорбируеми конци, защото рискът от отделяне на повърхностите на тъканите/дехисценция на раната, водещи до нарушено зарастване, може да е различен според мястото на приложение и използвания за конеца материал.

При обработката на замърсени или инфектирани рани трябва да се следва приемлива хирургична практика.

Като при всяко чуждо тяло, продължителен контакт на който и да е конец със солени разтвори, като тези в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до образуването на камъни. Както всички чужди тела, системата Endosuture, изработена с конец PROLENE™, може да предизвика инфекция.

Да не се стерилизира/използва повторно. Повторната употреба на това изделие (или на части от него) може да създаде риск от влошаване на качествата на продукта, което може да предизвика повреда на изделието и/или кръстосано замърсяване, което може да доведе до инфекция или предаване на кръвнопреносими патогени на пациенти и медицински специалисти.

Изхвърлете неволно отворените/частично използваните/използваните изделия и опаковки.

Предпазни мерки

Както при всеки друг шевен материал, за да бъде възелът достатъчно здрав, трябва да се правят стандартните в хирургичната техника плътни и равни завързвания с допълнителни прехвърляния по целесъобразност според хирургичните обстоятелства и опита на медицинския специалист. Употребата на допълнителни прехвърляния е особено подходяща, когато се правят възли с монофиламентни конци. Неправилното завързване на конец Endoneedle за система Endosuture или увреждането на конеца по време на употреба може да доведе до удължено време на операцията или неуспех на лечението и допълнителна операция.

При боравенето с този или всеки друг шевен материал трябва да се внимава, за да се предотвратят увреждания. Да се внимава за увреждане от прищипване или срязване вследствие на използването на хирургични инструменти, като например форцепси и иглодържачи.

Трябва да се внимава при боравене с хирургични игли, за да не се допусне увреждане. Хванете иглата в частта ѝ, която е на една трета (1/3) до половината (1/2) от разстоянието между мястото на прикрепване на конеца и върха на иглата. Хващането на иглата в зоната на върха може да наруши функционалността ѝ за проникване и да доведе до счупването ѝ. Хващането на иглата в края, в който е прикрепен конецът, може да доведе до огъване или счупване. Промяната на формата на иглата може да намали якостта и устойчивостта ѝ на огъване и счупване.

Медицинските специалисти трябва да проявяват повишено внимание при боравене с хирургични игли, за да се избегне неволно нараняване с иглата, което може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени от замърсени игли. Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела.

В случай на неизправност на продукта преди употреба, като например огъната, счупена или отделена игла или повреда на конеца, продуктът трябва да се изхвърли и да се използва нов за започване на процедурата. В случай на неизправност на продукта по време на употреба от преценката на медицинския специалист зависи дали да продължи, или да прекрати употребата на продукта и как да завърши процедурата.

Нежелани реакции/Нежелани странични ефекти

Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие, включват отделяне на тъкани/дехисценция на раната, което води до нарушено зарастване. Други свързани нежелани събития включват образуване на камъни в пикочните или жлъчните пътища при продължителен контакт със солени разтвори като урина или жлъчка, преходна възпалителна тъканна реакция/реакция към чуждо тяло и преходно локално дразнене на мястото на раната. Както всички чужди тела, конецът PROLENE™ може да предизвика инфекция.

Скъсването на конец може да доведе до кръвоизлив. Разрязване или разкъсване от материала на конеца през тъканта по време на опъване на конеца може да причини нараняване на меките тъкани. Неправилното завързване или увреждането на конеца по време на употреба може да доведе до удължено време на операцията или неуспех на лечението и допълнителна операция.

Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. Неволното убождане със заразена хирургична игла може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени.

Медицинските специалисти трябва да запознаят пациента с нежеланите реакции, нежеланите странични ефекти и рисковете, свързани с продукта и процедурата, и да го посъветват да се свърже с медицински специалист в случай на отклонение от нормалния следоперативен курс. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния за страната орган.

Информация за безопасност при образна диагностика чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)/канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията (CMR)/смущения в ендокринната функция (ED)

Системата Endosuture, изработена с конец PROLENE™, е безопасна при ЯМР. При >0,1% не са налични известни вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията от категория 1a/1b, и такива, смущаващи ендокринната функция. Категория 1a/1b са определени като известни или предполагаеми канцерогенни (H340), мутагенни (H350) или токсични за репродуктивността при човека (H360) въз основа на данни при хора и изследвания върху животни.

Приложение/Инструкции за употреба

Системата Endosuture, изработена с конец PROLENE™, е предназначена за употреба за ендоскопско зашиване и връзване на възли с Endoholder за системата Endosuture. Те може да се използват при всякакъв вид ендоскопска процедура, използваща конци, и дават възможност за връзване на екстракорпорални и интракорпорални възли. Конците трябва да се подберат и имплантират в зависимост от състоянието на пациента, хирургичния опит, хирургичната техника и характеристиките на раната.

Стандартните ендоскопски процедури трябва да се следват до момента, когато започне да се използва системата Endosuture. Направете също така справка с инструкциите за употреба за Endoholder за системата Endosuture.

Изхвърляйте иглите в контейнери за остри отпадъци. Изхвърлете неволно отворените/частично използвани/използвани изделия и опаковки в съответствие с правилата и процедурите на Вашето заведение по отношение на биологично опасни материали и отпадъци.

Характеристики/Действия

Конецът PROLENE™ предизвиква минимална първоначална възпалителна реакция в тъканите, последвана от постепенно капсулиране на конеца от фиброзна съединителна тъкан. Проучванията за имплантиране при животни не показват настъпване на значителна промяна в запазването на якостта на опън на конеца през целия живот на имплантацията.

Конецът PROLENE™ не се резорбира, нито се разгражда или разпада под въздействието на тъканните ензими. Препоръчва се за употреба, когато е желателна възможно най-малката реакция към конците, поради неговата относителна биологична инертност. Конецът PROLENE™ остава в пациента за постоянно, освен ако не бъде отстранен.

Стерилност

Системата Endosuture, изработена с конец PROLENE™, е стерилизирана с газ етиленов оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Как се доставя

Имайте предвид, че не всички размери се предлагат на всички пазари. Информация за предлаганите размери можете да получите от местния търговски представител.

Endoneedle за система Endosuture, изработена с конец PROLENE™, се предлага като стерилна, в размер 2-0 (метричен размер 3,0) с постоянно прикрепени игли.

Endosuture System Endoneedle, направен с конец PROLENE™, се предлага в една дузина единици на кутия.

Проследяемост

Следната специфична информация може да бъде открита на етикета върху опаковката на изделието: каталожен номер, партиден код, срок на годност и дата на производство, име на производителя, адрес и уебсайт, както и уникален баркод за идентификация на изделието с информация за глобалния търговски номер на артикула.

Символи на етикета

REF	Каталожен номер
MD	Медицинско изделие
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид
LOT	Партиден код
	Дата на производство
	Да се използва до
UDI	Уникален идентификатор на изделията
	Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Опаковъчна единица
	Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба. ЕС: Свържете се с информационния център за документи при поискване, за да получите безплатно хартиени копия в рамките на 7 дни.
MR	Безопасно при ЯМР
	Оцветен – Нерезорбируем – Монофиламентен – Без покритие – Конец

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CS

Návod k použití

Systém Endosuture vyrobený s polypropylenovým (monofilamentním) šicím materiálem PROLENE™

Sterilní syntetický nevstřebatelný šicí materiál

Popis

Systém Endosuture vyrobený s šicím materiálem PROLENE™ je sterilní, monofilamentní, syntetický nevstřebatelný chirurgický šicí materiál vyrobený z ≥ 99,45 hmotnostních procent izotaktického krystalického stereoizomeru polypropylenu - syntetického lineárního polyolefinu. Empirický molekulární vzorec polymeru je $(C_3H_6)_n$.

Systém Endosuture vyrobený s šicím materiálem PROLENE™ se dodává pigmentovaný modrou barvou s obsahem až 0,55 hmotnostních procent ftalocyaninové modři, barevný index 74160 pro zvýšení viditelnosti v místě chirurgického zákroku.

Systém Endosuture vyrobený s materiálem PROLENE™ je určen pro použití s 5mm nebo větším trokarem s redukčním krytem pro endoskopické šití a vázání uzlů a je k dispozici v řadě průměrů a délek spojených s jehlami Endoneedle systému Endosuture různých typů a velikostí a v prezentacích, jak je popsáno v části Způsob dodání.

Systém Endosuture vyrobený s materiálem PROLENE™ se dodává jako jehla Endoneedle systému Endosuture a obsahuje plastové komponenty (zavaděč a posunovač), které usnadňují manipulaci s držákem Endoholder systému Endosuture, aplikátorem z nerezové oceli používaným pro endoskopické šití. Balení jehly Endoneedle systému Endosuture obsahuje jehlu z nerezové oceli. Tento prostředek smí používat pouze zdravotničtí pracovníci se zkušenostmi s endoskopickým vázáním uzlů.

Šicí materiál PROLENE™ pro jehly Endoneedle systému Endosuture splňuje požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) pro sterilní nevstřebatelný monofilamentní šicí materiál a lékopisu Spojených států amerických (United States Pharmacopeia, USP) pro nevstřebatelný chirurgický šicí materiál.

Evropský lékopis uznává měrné jednotky velikosti metrické a Ph. Eur. jako rovnocenné, což je uvedeno na balení.

Klinickým přínosem přiblížení a ligace měkké tkáně je primárně podpora hojení ran, a také zabránění krvácení z cév během chirurgického zákroku a po něm. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je uveden pod následujícím odkazem (po aktivaci): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikace / určené použití

Jehla Endoneedle systému Endosuture vyrobeného s materiálem PROLENE™ je určena pro použití při obecném přiblížení nebo ligaci měkké tkáně zahrnující endoskopické šití, pokud je vhodné použití nevstřebatelného šicího materiálu.

Až do použití systému Endosuture vyrobeného s materiálem PROLENE™ je nutné dodržovat standardní endoskopické postupy.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

Zdravotničtí pracovníci by se měli před použitím systému Endosuture vyrobeného s materiálem PROLENE™ k uzavření rány seznámit s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími nevstřebatelné šicí materiály, protože riziko oddělení tkáně / dehiscence rány vedoucí k poruše hojení se může lišit v závislosti na místě aplikace a použitém šicím materiálu.

Při ošetření kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutno se řídit přijatelnou chirurgickou praxí.

Stejně jako v případě každého jiného cizího tělesa může delší kontakt šicího materiálu se solnými roztoky, například s roztoky v močovém a žlučovém traktu, vést k tvorbě kamenů. Jako všechna cizí tělesa může i systém Endosuture vyrobený s materiálem PROLENE™ zesílit infekci.

Neprovádějte opětovnou sterilizaci, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit selhání jeho funkce nebo zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a zdravotnické pracovníky.

Neúmyslně otevřené / částečně použité / použité prostředky a balení zlikvidujte.

Bezpečnostní opatření

Jako u všech šicích materiálů, dosáhnete dostatečné spolehlivosti uvázaného uzlu použitím standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových uzlů s dalšími uzly podle okolností při operaci a podle zkušeností zdravotnického pracovníka. Použití dalších uzlů může být obzvláště vhodné při uzlování monofilamentních šicích materiálů. Nesprávné zauzlování šicího materiálu jehly Endoneedle systému Endosuture nebo poškození šicího materiálu během používání může způsobit prodlouženou dobu chirurgického zákroku nebo selhání léčby a nutnost dalšího chirurgického zákroku.

Během manipulace s tímto nebo jiným šicím materiálem je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k jeho poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo jehelce, zabraňte deformaci a překroucení nitě.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a jednou polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení nitě k hrotu jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může ztížit penetraci a způsobit zlomení jehly. Uchopení v oblasti připojení nitě může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné tvarování jehel může vést ke ztrátě pevnosti a k menší odolnosti vůči ohnutí a zlomení.

Zdravotničtí pracovníci musí při manipulaci s chirurgickými jehlami postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému poranění jehlou, které by mohlo vést k přenosu krví přenášených patogenů z kontaminovaných jehel. Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles.

Jestliže dojde k narušení funkce výrobku ještě před jeho použitím, jako je ohnutí, zlomení či oddělení jehly nebo poškození šicího materiálu, musí být výrobek zlikvidován a k zahájení dalšího postupu je nutno použít nový. V případě nesprávné funkce výrobku během používání je na uvážení zdravotnického pracovníka, zda bude v používání výrobku pokračovat, nebo postup přeruší, a jak rozhodne o dokončení postupu.

Nežádoucí reakce / nežádoucí vedlejší účinky

Nežádoucí reakce spojené s používáním tohoto prostředku zahrnují oddělování tkání / dehiscenci ran vedoucí k poruše hojení. Mezi další související nežádoucí události patří tvorba močových nebo žlučových kamenů při dlouhodobém kontaktu s roztoky solí, jako je moč nebo žluč, přechodná zánětlivá reakce tkáně / reakce na cizí těleso a přechodné lokální podráždění v místě rány. Jako všechna cizí tělesa může i šicí materiál PROLENE™ zesílit infekci.

Přetrhnutí šicího materiálu může mít za následek krvácení. Prořízntutí nebo protržení šicího materiálu přes tkáň v době napínání stehu může způsobit poranění měkkých tkání. Nesprávné zauzlování nebo poškození šicího materiálu během používání může způsobit prodlouženou dobu chirurgického zákroku nebo selhání léčby a nutnost dalšího chirurgického zákroku.

Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Neúmyslné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos krví přenášených patogenů.

Lékaři by měli sdělit pacientovi nežádoucí reakce, nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s produktem a s postupem a měli by pacienta poučit, aby se v případě jakékoli odchylky od normálního pooperačního průběhu obrátil na zdravotnického pracovníka. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobci a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MR) / karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction, CMR) / endokrinní disruptory (ED) – Bezpečnostní informace

Systém Endosuture vyrobený s materiálem PROLENE™ je bezpečný v prostředí MR. V množství > 0,1 % nejsou obsaženy žádné známé látky kategorie CMR 1a/1b ani látky ED. Kategorie 1a/1b jsou

definovány jako známé nebo předpokládané lidské karcinogeny (H340), mutageny (H350) nebo látky toxické pro reprodukci (H360) na základě důkazů u lidí a hodnocení u zvířat.

Použití / návod k použití

Systém Endosuture vyrobený s materiálem PROLENE™ je určen k šití a vázání uzlů při endoskopických výkonech pomocí držáku Endoholder systému Endosuture. Mohou být použity při jakémkoli druhu endoskopického výkonu s použitím šicího materiálu a umožňují vázání uzlů extrakorporálně i intrakorporálně. Výběr a implantace šicího materiálu závisí na stavu pacienta, chirurgických zkušenostech, použité chirurgické technice a na vlastnostech rány.

Až do použití systému Endosuture je nutné dodržovat standardní endoskopické postupy. Podívejte se také do návodu k použití pro držák Endoholder systému Endosuture.

Použité jehly ukládejte pouze do nádob na ostrý materiál. Neúmyslně otevřené / zčásti použité / použité prostředky a obaly zlikvidujte podle pravidel a postupů vašeho zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

Vlastnosti / účinky

Šicí materiál PROLENE™ vyvolává v tkáních počáteční minimální zánětlivou reakci, po které následuje postupné obalení šicího materiálu fibrózní pojivovou tkání. Implantační studie na zvířatech ukazují, že během doby životnosti implantace nedochází u šicího materiálu k žádné významné změně pevnosti v tahu.

Šicí materiál PROLENE™ se nevstřebává ani nepodléhá degradaci či oslabení působením tkáňových enzymů. Vzhledem ke skutečnosti, že je tento materiál relativně biologicky inertní, je doporučován tam, kde je vyžadována co nejmenší možná tkáňová reakce. Šicí materiál PROLENE™ zůstává po celou dobu života pacienta, pokud není odstraněn.

Sterilita

Systém Endosuture vyrobený s materiálem PROLENE™ je sterilizovaný plynem etylenoxid. Neprovádět opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

Skladování

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

Způsob dodání

Vezměte na vědomí, že ne všechny velikosti jsou dostupné na všech trzích. Pokud jde o dostupnost velikostí, obraťte se na místního obchodního zástupce.

Jehla Endoneedle systému Endosuture vyrobeného s materiálem PROLENE™ je k dispozici sterilní ve velikosti 2-0 (metrická velikost 3,0) s trvale připevněnými jehlami.

Jehla Endoneedle systému Endosuture vyrobeného s materiálem PROLENE™ je k dispozici v jednom tuctu jednotek v krabici.

Sledovatelnost

Na etiketě obalu prostředku jsou uvedeny následující konkrétní údaje: katalogové číslo, kód šarže, datum expirace a výroby, název a adresa výrobce a jeho webové stránky a dále čárový kód jednoznačné identifikace prostředku s informacemi o globálním čísle obchodní položky.

Symboly použité na etiketě

REF	Katalogové číslo
MD	Zdravotnický prostředek
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno; přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	Nepoužívat opakovaně
STERILIZE	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
LOT	Kód šarže
	Datum výroby
	Použít do data
UDI	Jednoznačný identifikátor prostředku
	Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jednotka balení
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití. EU: Obraťte se na technickou podporu a vyžádejte si zaslání papírových kopií, které vám budou zaslány zdarma do 7 dnů.
MR	Bezpečné v prostředí MR
	Barvený - Nevstřebatelný - Monofilamentní - Nepotažený - Šicí materiál

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

da

Brugsanvisning

Endosuture-system fremstillet med PROLENE™ polypropylen (monofilament) sutur

Steril, syntetisk, ikke-resorberbar kirurgisk sutur

Beskrivelse

Endosuture-system fremstillet med PROLENE™ sutur er en steril, monofil, syntetisk, ikke-resorberbar kirurgisk sutur, der består af ≥ 99,45 vægtprocent af en isotaktisk, krystallinsk stereoisomer af polypropylen, en syntetisk lineær polyolefin. Polymerens empiriske molekylformel er $(C_3H_6)_n$.

Endosuture-system fremstillet med PROLENE™ sutur fås pigmenteret blå med op til 0,55 vægtprocent phthalocyaninblå (farveindeks 74160) for at øge synlighed i det kirurgiske felt.

Endosuture-system fremstillet med PROLENE™ sutur er udviklet til at blive brugt med en 5 mm trokar eller en større trokar med reduktionshætte til endoskopisk suturering og knudebinding og fås i en kaliber og længde, der er knyttet til Endosuture System Endoneedle som beskrevet i afsnittet Levering.

Endosuture-system fremstillet med PROLENE™ sutur er tilgængeligt som Endosuture System Endoneedle og inkluderer plastkomponenter (en indfører og glidestykke), der letter isætning med Endosuture System Endoholder, en applikator i rustfrit stål, der bruges til endoskopisk suturering. Der medfølger en nål af rustfrit stål til Endosuture System Endoneedle. Dette system må kun anvendes af sundhedspersonale med erfaring i endoskopisk knudebinding.

PROLENE™ suturmaterialet til Endosuture System Endoneedle overholder kravene i den europæiske farmakopé (Ph. Eur.) for sterile, ikke-resorberbare monofilamentsuturer og den amerikanske farmakopé (USP) for ikke-resorberbare kirurgiske suturer.

Den europæiske farmakopé anerkender måleenhederne metrisk og Ph. Eur.-størrelser som tilsvarende, hvilket afspejles på mærkningen.

De kliniske fordele, der forventes ved bløddelsapproksimering og ligering, er at fremme sårheling med primær hensigt og at undgå blødning fra kar under og efter kirurgiske indgreb. En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes via følgende link (efter aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikationer/tilsigtet anvendelse

Endosuture System Endoneedle fremstillet med PROLENE™ sutur er beregnet til brug ved generel bløddelsapproksimering og/eller ligering, der omfatter endoskopisk suturering, når brugen af ikke-absorberbar sutur er relevant.

Endoskopiske standardprocedurer bør følges indtil det punkt, hvor Endosuture-system fremstillet med PROLENE™ sutur anvendes.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

Sundhedspersonalet skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter ikke-resorberbare suturer, før de anvender Endosuture-system fremstillet med PROLENE™ til sårlukning, da risikoen for vævsadskillelse/sårruptur, der fører til forringet heling, kan variere afhængigt af anvendelsesstedet og det benyttede suturmateriale.

Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles i henhold til godkendt kirurgisk praksis.

Som med ethvert fremmedlegeme kan længerevarende kontakt mellem sutur og saltopløsninger, såsom de opløsninger, der findes i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Som alle fremmedlegemer kan Endosuture-system fremstillet med PROLENE™ sutur forårsage infektion.

Må ikke resteriliseres/genanvendes. Genbrug af denne enhed (eller dele af denne enhed) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, som kan resultere i funktionsfejl og/eller krydskontaminering, der kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og sundhedspersonale.

Kassér utilsigtet åbnede/delvist brugte/brugte enheder og emballage.

Forholdsregler

Som med ethvert suturmateriale forudsætter tilstrækkelig knudesikkerhed, at der anvendes kirurgisk standardteknik med flade, firkantede knuder med ekstra slag, betinget af de kirurgiske omstændigheder og sundhedspersonalets erfaring. Brug af ekstra slag er især hensigtsmæssigt for knuder på monofilamentsuturer. Forkert knudeteknik med Endosuture System Endoneedle-sutur eller beskadigelse af sutur under brug kan medføre forlænget operationstid eller behandlingssvigt og yderligere operation.

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af dette eller ethvert andet suturmateriale for at undgå skader. Undgå klemme- og trykskader fra anvendelse af kirurgiske instrumenter, såsom pincet eller nåleholdere.

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå skader. Tag fat i nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis der tages fat i nålen ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis der tages fat i nålen ved trådfæstet, kan det medføre bøjning eller knæk. Omformning af nåle kan forringe deres styrke og give dem større tilbøjelighed til at bøje og knække.

Sundhedspersonale bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtet nålestiksskade, der kan resultere i overførsel af blodbårne patogener fra kontaminerede nåle. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer.

I tilfælde af produktfejl inden brug, såsom en bøjet, knækket eller løsnet nål eller suturskade, skal produktet kasseres og udskiftes med et nyt, før indgrebet indledes. I tilfælde af produktfejl under brug er det op til sundhedspersonalets skøn, om brugen af produktet skal fortsætte eller stoppe, og hvordan indgrebet gennemføres.

Bivirkninger/uønskede bivirkninger

Bivirkninger forbundet med brugen af denne enhed omfatter vævsadskillelse/sårruptur, der fører til forringet heling. Andre bivirkninger i forbindelse med produktet omfatter stendannelse i urin- eller galdeveje ved langvarig kontakt med saltopløsninger såsom urin eller galde, forbigående inflammatorisk vævsreaktion/fremmedlegemereaktioner og forbigående lokalirritation ved såret. Som alle fremmedlegemer kan PROLENE™ sutur forårsage infektion.

Suturbrud kan resultere i blødning. Suturmateriale, der skærer eller river gennem vævet på tidspunktet for stramning af suturen, kan forårsage bløddelsskade. Forkert knudeteknik eller beskadigelse af sutur under brug kan medføre forlænget operationstid eller behandlingssvigt og yderligere operation.

Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

Sundhedspersonalet skal formidle komplikationer, bivirkninger og risici forbundet med produktet og indgrebet til patienten og råde patienten til at kontakte sundhedspersonale i tilfælde af en afvigelse fra det normale postoperative forløb. Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

Sikkerhedsinformation vedr. magnetisk resonansscanning (MR)/karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet (CMR)/risiko for endokrin dysfunktion (ED)

Endosuture-system fremstillet med PROLENE™ sutur er MR-sikkert. Der er ingen kendt CMR-kategori 1a/1b og ED-stoffer til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er defineret som kendt eller formodet humant kræftfremkaldende stof (H340), mutagen (H350) eller reproduktionstoksisk stof (H360), baseret på human evidens og dyreforsøg.

Anvendelse/brugsanvisning

Endosuture-system fremstillet med PROLENE™ sutur er beregnet til anvendelse ved endoskopisk suturering sammen med Endosuture System Endoholder. De kan bruges i enhver form for endoskopisk procedure ved hjælp af suturer og muliggør binding af ekstrakorporale og intrakorporale knuder. Suturer bør vælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårkarakteristika.

Endoskopiske standardprocedurer bør følges indtil det punkt, hvor Endosuture System anvendes. Se også brugsanvisningen til Endosuture System Endoholder.

Nåle skal kasseres i kanylebøtter. Kassér utilsigtet åbnede/delvist brugte/brugte enheder og pakker i henhold til hospitalets politikker og procedurer vedrørende biofarlige materialer og affald.

Ydeevne/virkninger

PROLENE™ sutur fremkalder en minimal initial inflammatorisk vævsreaktion, hvorefter suturen gradvist indkapsles af fibrøst bindevæv. Implantationsforsøg i dyr viser, at der ikke sker nogen signifikant ændring i suturens trækstyrke i løbet af implantatets levetid.

PROLENE™ suturen resorberes ikke, og den bliver ikke nedbrudt eller svækket under påvirkning af vævsenzymer. På grund af dens relative biologiske inaktivitet anbefales den til brug, hvor der ønskes mindst mulig suturreaktion. PROLENE™ sutur bliver i patienten i hele patientens levetid, medmindre den fjernes.

Sterilitet

Endosuture-system fremstillet med PROLENE™ sutur er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget

Opbevaring

Dette produkt kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Levering

Vær opmærksom på, at ikke alle størrelser er tilgængelige i alle lande. Kontakt din lokale salgsrepræsentant for yderligere oplysninger om tilgængelige størrelser.

Endosuture System Endoneedle fremstillet med PROLENE™ sutur fås steril i størrelsen 2-0 (metrisk størrelse 3,0), med permanent fastgjorte nåle.

Endosuture System Endoneedle fremstillet med PROLENE™ sutur fås i æsker med 12 stk.

Sporbarhed

Følgende specifikke oplysninger forefindes på udstyrets emballageetiket: katalognummer, batchkode, udløbs- og fremstillingsdato, producentens navn, adresse og websted samt en stregkode for unik enhedsidentifikation med et globalt handelsvarenummer.

Symboler anvendt på mærkningen

REF	Katalognummer
MD	Medicinsk udstyr
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Bemærk
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
LOT	Batchkode
	Fremstillingsdato
	Anvendes inden
UDI	Unik enhedsidentifikator
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU/den Europæiske Union
	Emballageenhed
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning. EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.
MR	MR-sikker
	Farvet - Ikke-resorberbar - Monofilament - Ubelagt - Sutur

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

de

Gebrauchsanweisung

Endosuture System bestehend aus PROLENE™ Polypropylen-Monofilament-Nahtmaterial

Steriles, synthetisches, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

Beschreibung

Das Endosuture System bestehend aus PROLENE™ Nahtmaterial ist ein steriles, synthetisches, nicht resorbierbares, chirurgisches Monofilament-Nahtmaterial, das zu ≥ 99,45 Gewichtsprozent aus einem isotaktischen, kristallinen Stereoisomer von Polypropylen besteht, einem synthetischen, linearen Polyolefin. Die empirische Molekülformel des Polymers lautet $(C_3H_6)_n$.

Das Endosuture System bestehend aus PROLENE™ Nahtmaterial ist blau pigmentiert mit bis zu 0,55 Gewichtsprozent Phthalocyanin-Blau erhältlich (Farbindex 74160), um die Erkennbarkeit an der Operationsstelle zu verbessern.

Das Endosuture System bestehend aus PROLENE™ Nahtmaterial ist für die Verwendung mit einem 5-mm-Trokar oder einem größeren Trokar mit Reduzierkappe zum endoskopischen Setzen von Nähten und Knoten vorgesehen; es ist in einer Stärke und Länge erhältlich und an der Endosuture System Endoneedle befestigt (wie im Abschnitt „Lieferform“ beschrieben).

Das Endosuture System bestehend aus PROLENE™ Nahtmaterial wird als Endosuture System Endoneedle angeboten und enthält Kunststoffkomponenten (eine Einführhilfe mit Schieber), durch die das Laden mit dem Endosuture System Endoholder, einem Applikator aus Edelstahl für endoskopische Nähte, erleichtert wird.

Die Endosuture System Endoneedle wird mit einer Edelstahlnadel geliefert. Nur medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung im endoskopischen Setzen von Knoten soll dieses Gerät verwenden.

Das PROLENE™ Nahtmaterial für die Endosuture System Endoneedle entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) für steriles, nicht resorbierbares Monofilament-Nahtmaterial und des US-amerikanischen Arzneibuchs (United States Pharmacopeia, USP) für nicht resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial.

Das Europäische Arzneibuch erkennt metrische Maßeinheiten und Größen gemäß Ph. Eur. als gleichwertig an. Das ist auf dem Etikett vermerkt.

Der klinische Nutzen der Adaptation und Ligatur von Weichgewebe besteht darin, die primäre Wundheilung zu fördern und Blutungen aus den Gefäßen während und nach dem chirurgischen Eingriff zu vermeiden. Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung ist unter folgendem Link zu finden (nach Aktivierung): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Anwendungsgebiete (Indikationen)/Verwendungszweck

Die Endosuture System Endoneedle bestehend aus PROLENE™ Nahtmaterial ist für die allgemeine Adaptation und/oder Ligatur von Weichgewebe durch eine endoskopische Naht vorgesehen, wenn die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial angemessen ist.

Bis zu dem Punkt, an dem das Endosuture System bestehend aus PROLENE™ Nahtmaterial zum Einsatz kommt, sind die endoskopischen Standardverfahren zu befolgen.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Nicht bekannt.

Warnhinweise

Medizinisches Fachpersonal sollte mit chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial zum Einsatz kommt, bevor das Endosuture System bestehend aus PROLENE™ für den Wundverschluss verwendet wird, da das Risiko einer Gewebetrennung/Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führt, je nach Anwendungsort und verwendetem Nahtmaterial variieren kann.

Kontaminierte oder infizierte Wunden sollen entsprechend einer geeigneten chirurgischen Praxis behandelt werden.

Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt von Nahtmaterial mit salzhaltigen Lösungen, wie sie in Harn- und Gallenwegen vorkommen, zu Konkrementbildungen führen. Wie alle Fremdkörper kann auch das Endosuture System bestehend aus PROLENE™ Nahtmaterial eine Infektion begünstigen.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Bei der Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die zu einem Versagen des Produkts und/oder einer Kreuzkontamination führen kann, die zu einer Infektion oder Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf Patienten und medizinisches Fachpersonal führen kann.

Unbeabsichtigt geöffnete/teilweise benutzte/verwendete Produkte und Verpackungen sind zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

Für eine ausreichende Sicherheit der Knoten ist wie bei jedem Nahtmaterial die chirurgische Technik mit flachen Kreuzknoten erforderlich, wobei je nach gegebenem chirurgischem Umstand und der Erfahrung der medizinischen Fachkraft zusätzliche Schlingen verwendet werden können. Die Verwendung zusätzlicher Schlingen ist bei Nähten mit monofilem Nahtmaterial besonders empfehlenswert. Eine unsachgemäße Verknotung des Endosuture System Endoneedle Nahtmaterials oder eine Beschädigung des Nahtmaterials während der Anwendung kann zu einer verlängerten Operationszeit oder einem Behandlungsfehler und einer zusätzlichen Operation führen.

Bei der Handhabung von jeglichem chirurgischem Nahtmaterial ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Greifzangen oder Nadelhaltern sind Schäden durch Quetschen oder Knicken des Nahtmaterials zu vermeiden.

Bei der Handhabung von chirurgischen Nadeln ist vorsichtig vorzugehen, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Nadel sollte immer im Bereich zwischen etwa einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen.

Das medizinische Fachpersonal muss beim Umgang mit chirurgischen Nadeln besonders vorsichtig vorgehen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, die zu einer Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern durch kontaminierte Nadeln führen können. Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder verbleibende Fremdkörper zur Folge haben.

Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts vor der Verwendung, z. B. eine gebogene, gebrochene oder abgetrennte Nadel oder beschädigtes Nahtmaterial, sollte das Produkt entsorgt und ein neues Produkt beschafft werden, um mit dem Eingriff zu beginnen. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts während der Anwendung liegt es im Ermessen des medizinischen Fachpersonals, ob die Anwendung des Produkts fortgesetzt oder abgebrochen wird und wie der Vorgang abgeschlossen wird.

Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts gehören Gewebetrennung/Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führen. Zu den weiteren unerwünschten Wirkungen gehören Steinbildung in den Harn- oder Gallenwegen bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen wie Urin oder Galle, vorübergehende entzündliche Gewebe-/Fremdkörperreaktionen und vorübergehende lokale Reizungen an der Wundstelle. Wie alle Fremdkörper kann auch das PROLENE™ Nahtmaterial eine Infektion begünstigen.

Ein Bruch des Nahtmaterials kann zu Blutungen führen. Nahtmaterial, das beim Spannen der Naht durch das Gewebe schneidet oder reißt, kann Weichteilverletzungen verursachen. Eine unsachgemäße Verknotung oder Beschädigung des Nahtmaterials während der Anwendung kann zu einer verlängerten Operationszeit oder einem Behandlungsfehler und einer zusätzlichen Operation führen.

Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder verbleibende Fremdkörper zur Folge haben. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen.

Medizinisches Fachpersonal sollte der Patientin/dem Patienten Nebenwirkungen, unerwünschte Wirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Verfahren mitteilen und der Patientin/dem Patienten raten, sich bei Abweichungen vom normalen postoperativen Verlauf an das medizinische Fachpersonal zu wenden. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

Sicherheitsinformationen zu Magnetresonanztomographie (MRT)/karzinogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Eigenschaften (CMR)/endokrinen Störungen (ED)

Das Endosuture System bestehend aus PROLENE™ Nahtmaterial ist MRT-sicher. Das Vorhandensein von CMR-Substanzen der Kategorien 1a/1b und ED mit einem Anteil von > 0,1 % sind nicht bekannt. Eine Substanz der Kategorie 1a/1b ist als bekanntes oder vermutetes menschliches Karzinogen (H340), Mutagen (H350) oder reproduktionstoxisches Mittel (H360) basierend auf Nachweisen beim Menschen und in Tierstudien definiert.

Anwendung/Gebrauchsanweisung

Das Endosuture System bestehend aus PROLENE™ Nahtmaterial ist für die Verwendung beim endoskopischen Setzen von Nähten und Knoten mit dem Endosuture System Endoholder bestimmt. Sie können bei allen endoskopischen Eingriffen, bei denen Nahtmaterial verwendet wird, eingesetzt werden und ermöglichen das Setzen von extrakorporalen und intrakorporalen Knoten. Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand der Patientin/des Patienten, der Erfahrung der Chirurgin/des Chirurgen, der angewendeten Operationstechnik und den Wundmerkmalen ausgewählt und implantiert.

Bis zu dem Punkt, an dem das Endosuture System zum Einsatz kommt, sind die endoskopischen Standardverfahren zu befolgen. Beachten Sie bitte auch die Gebrauchsanweisung des Endosuture System Endoholder.

Nadeln müssen in durchstichsicheren Behältern entsorgt werden. Unbeabsichtigt geöffnete/teilweise benutzte/verwendete Produkte und Verpackungen gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle entsorgen.

Wirkmechanismus

PROLENE™ Nahtmaterial löst eine anfängliche, minimale Entzündungsreaktion im Gewebe aus, auf die eine allmähliche Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Implantationsstudien an Tieren zeigen, dass sich die Reißfestigkeit des Nahtmaterials während der Lebensdauer der Implantation nicht wesentlich verändert.

PROLENE™ Nahtmaterial wird weder resorbiert noch durch Gewebeenzyme abgebaut oder geschwächt. Da das Material biologisch relativ inert ist, wird seine Verwendung dort empfohlen, wo eine möglichst geringe Gewebereaktion erwünscht ist. PROLENE™ Nahtmaterial verbleibt ein Leben lang im Körper des Patienten, sofern es nicht entfernt wird.

Sterilität

Das Endosuture System bestehend aus PROLENE™ Nahtmaterial wird mittels Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Lagerung

Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Lieferform

Beachten Sie bitte, dass nicht alle Größen in allen Ländern erhältlich sind. Wenden Sie sich bezüglich der Verfügbarkeit von Größen bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.

Die Endosuture System Endoneedle bestehend aus PROLENE™ Nahtmaterial ist steril in der Größe 2-0 (metrische Größe 3,0) mit fest angebrachten Nadeln erhältlich.

Die Endosuture System Endoneedle mit PROLENE™ Nahtmaterial ist in einer Verpackungseinheit zu einem Dutzend Stück pro Karton erhältlich.

Rückverfolgbarkeit

Die folgenden spezifischen Informationen sind auf dem Verpackungsetikett des Produkts angegeben: Katalognummer, Chargenbezeichnung, Verfalls- und Herstellungsdatum, Name, Adresse und Website des Herstellers sowie ein Barcode zur einmaligen Produktkennung mit den Informationen zur Global Trade Item Number.

Etikettensymbole

REF	Katalognummer
MD	Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
LOT	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis (Datum)
UDI	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Verpackungseinheit
	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten. EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.
MR	MRT-sicher
	Gefärbt - Nicht resorbierbar - Monofilament - Unbeschichtet - Nahtmaterial

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

el

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα Endosuture κατασκευασμένο με (μονόκλωνο) ράμμα πολυπροπυλενίου PROLENE™

Αποστειρωμένο συνθετικό μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα

Περιγραφή

Το σύστημα Endosuture κατασκευασμένο με ράμμα PROLENE™ είναι ένα αποστειρωμένο, μονόκλωνο, συνθετικό, μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται σε ποσοστό ≥99,45 κατά βάρος από ένα ισοτακτικό κρυσταλλικό στερεοϊσομερές πολυπροπυλενίου, μια συνθετική γραμμική πολυολεφίνη. Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι $(C_3H_6)_n$.

Το σύστημα Endosuture κατασκευασμένο με ράμμα PROLENE™ διατίθεται βαμμένο μπλε με κυανό της φθαλοκυανίνης, χρωματικός δείκτης 74160, σε ποσοστό έως 0,55 κατά βάρος, έτσι ώστε να είναι περισσότερο ορατό στο χειρουργικό πεδίο.

Το σύστημα Endosuture κατασκευασμένο με ράμμα PROLENE™ έχει σχεδιαστεί για χρήση με τροκάρ 5 mm ή κάποιο μεγαλύτερο τροκάρ με καπάκι μειωτήρα για ενδοσκοπική συρραφή και δέσιμο κόμπων και διατίθεται σε ένα μέγεθος gauge και μήκος, προσαρτημένο στο Endoneedle του συστήματος Endosuture όπως παρουσιάζεται και περιγράφεται στην ενότητα Τρόπος διάθεσης.

Το σύστημα Endosuture κατασκευασμένο με ράμμα PROLENE™ διατίθεται ως Endoneedle του συστήματος Endosuture και περιλαμβάνει πλαστικά εξαρτήματα (έναν εισαγωγέα και ολισθητήρα) που διευκολύνουν τη φόρτωση με το Endoholder του συστήματος Endosuture, μια συσκευή εφαρμογής από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική συρραφή. Στο Endoneedle του συστήματος Endosuture περιλαμβάνεται μια βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι. Μόνο επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στο δέσιμο ενδοσκοπικών κόμπων θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν.

Το υλικό του ράμματος PROLENE™ για το Endoneedle του συστήματος Endosuture συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) για τα αποστειρωμένα μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα, καθώς και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) για τα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα.

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αναγνωρίζει τα μεγέθη κατά το μετρικό σύστημα και τα μεγέθη της Ph. Eur. ως ισοδύναμα, γεγονός που αντικατοπτρίζεται στην επισήμανση.

Τα κλινικά οφέλη που αναμένονται από τη συμπλησίαση και την απολίνωση των μαλακών μορίων είναι πρωτίστως η προαγωγή της επούλωσης του τραύματος και η αποφυγή αιμορραγίας από τα αγγεία τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη χειρουργική επέμβαση. Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο (μετά την ενεργοποίηση): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Ενδείξεις/Προοριζόμενη χρήση

Το Endoneedle του συστήματος Endosuture κατασκευασμένου με ράμμα PROLENE™ προορίζεται για χρήση γενικώς στη συμπλησίαση ή/και την απολίνωση μαλακών μορίων που περιλαμβάνει ενδοσκοπική συρραφή, εφόσον είναι κατάλληλη η χρήση μη απορροφήσιμου ράμματος.

Μέχρι το σημείο που χρησιμοποιείται το σύστημα Endosuture κατασκευασμένο με ράμμα PROLENE™ θα πρέπει να ακολουθούνται οι τυπικές ενδοσκοπικές διαδικασίες.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα, προτού χρησιμοποιήσουν το σύστημα Endosuture κατασκευασμένο με ράμμα PROLENE™ για τη σύγκλειση τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διαχωρισμού ιστού/διάνοιξης του τραύματος που οδηγεί σε αναποτελεσματική επούλωση, είναι πιθανόν να διαφέρει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιήθηκε.

Για τον χειρισμό τραυμάτων με παρουσία μόλυνσης ή λοίμωξης, πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική.

Όπως ισχύει με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που βρίσκονται στην ουροποιητική ή χοληφόρο οδό, ενδέχεται να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθων. Όπως ισχύει με κάθε ξένο σώμα, το σύστημα Endosuture κατασκευασμένο με ράμμα PROLENE™ είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

Μην επαναποστειρώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία είναι πιθανόν να προκαλέσει λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.

Απορρίπτετε προϊόντα και συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος/έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς/έχουν χρησιμοποιηθεί.

Προφυλάξεις

Όπως με κάθε υλικό ράμματος, για την επαρκή ασφάλεια των κόμπων απαιτείται να ακολουθείται η συμβατική χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσιμάτων με επιπλέον περάσματα, εφόσον αυτό ενδείκνυται από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του επαγγελματία υγείας. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων είναι ιδιαίτερα κατάλληλη κατά το δέσιμο μονόκλωνων ραμμάτων. Η δημιουργία ακατάλληλου κόμπου στο ράμμα Endoneedle του συστήματος Endosuture ή η πρόκληση βλάβης στο ράμμα κατά τη χρήση μπορεί να καθυστερήσει τη χειρουργική επέμβαση ή να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης.

Κατά τον χειρισμό του παρόντος ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος απαιτείται προσοχή για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης. Αποφύγετε τη φθορά λόγω σύνθλιψης ή πτύχωσης από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.

Πρέπει να προσέχετε να μην προκληθούν φθορές κατά τον χειρισμό χειρουργικών βελονών. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο που να βρίσκεται μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ενός δευτέρου (1/2) της απόστασης από το σημείο όπου είναι προσαρτημένο το ράμμα έως την αιχμή της βελόνας. Εάν πιάσετε τη βελόνα από την περιοχή της αιχμής, μπορεί να υποβαθμιστεί η διεισδυτική ικανότητα και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Εάν την πιάσετε από το άκρο προσάρτησης, μπορεί να προκληθεί κάμψη ή θραύση. Η αλλαγή του σχήματος των βελονών μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής και της αντίστασής τους σε κάμψη και θραύση.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να προσέχουν κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών ώστε να αποφεύγουν τυχόν τραυματισμό λόγω ακούσιου τρυπήματος από βελόνες, ο οποίος είναι πιθανόν να οδηγήσει στη μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών από μολυσμένες βελόνες. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως λυγισμένη, σπασμένη ή αποσπασμένη βελόνα ή ζημιά στα ράμματα, θα πρέπει να απορρίπτετε το προϊόν και να λαμβάνετε ένα νέο για να ξεκινήσετε τη διαδικασία. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος κατά τη χρήση, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία υγείας εάν θα συνεχίσει ή θα διακόψει τη χρήση του προϊόντος και πώς θα ολοκληρώσει τη διαδικασία.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις/Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνεται ο διαχωρισμός ιστού/η διάνοιξη τραύματος που οδηγεί σε αναποτελεσματική επούλωση. Άλλες σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τον σχηματισμό λίθων στην ουροποιητική ή χοληφόρο οδό όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα, όπως ούρα ή χολή, παροδικό φλεγμονώδη ιστό/αντίδραση ξένου σώματος και παροδικό τοπικό ερεθισμό στην περιοχή του τραύματος. Όπως ισχύει με κάθε ξένο σώμα, το ράμμα PROLENE™ είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

Το σπάσιμο του ράμματος μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία. Το κόψιμο ή το σχίσιμο του υλικού του ράμματος μέσα από τον ιστό κατά τη στιγμή της τάνυσης του ράμματος είναι πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό των μαλακών μορίων. Η δημιουργία ακατάλληλου κόμπου ή η πρόκληση βλάβης στο ράμμα κατά τη χρήση, μπορεί να καθυστερήσει τη χειρουργική επέμβαση ή να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης.

Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων. Τα ακούσια τρυπήματα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες ενδέχεται να προκαλέσουν τη μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν και τη διαδικασία και να συμβουλεύουν τον ασθενή να επικοινωνήσει με κάποιον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση οποιασδήποτε απόκλισης από την κανονική μετεγχειρητική πορεία. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία (MRI)/Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR)/Ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή (ED)

Το σύστημα Endosuture κατασκευασμένο με ράμμα PROLENE™ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Δεν υπάρχουν γνωστές ουσίες CMR κατηγορίας 1α/1β και ουσίες ED σε επίπεδα >0,1 %. Ως ουσίες κατηγορίας 1α/1β ορίζονται γνωστές ή πιθανές καρκινογόνες ουσίες για τον άνθρωπο (H340), μεταλλαξιογόνες ουσίες (H350) ή ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή (H360) με βάση στοιχεία από μελέτες σε ανθρώπους και ζώα.

Εφαρμογή/Οδηγίες χρήσης

Το σύστημα Endosuture κατασκευασμένο με ράμμα PROLENE™ προορίζεται για χρήση σε ενδοσκοπική συρραφή και δέσιμο ενδοσκοπικών κόμπων με το Endoholder του συστήματος Endosuture. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε οποιονδήποτε τύπο ενδοσκοπικής διαδικασίας όπου χρησιμοποιούνται ράμματα και επιτρέπει το δέσιμο εξωσωματικών και ενδοσωματικών κόμπων. Τα ράμματα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και τα χαρακτηριστικά του τραύματος.

Μέχρι το σημείο που χρησιμοποιείται το σύστημα Endosuture θα πρέπει να ακολουθούνται οι τυπικές ενδοσκοπικές διαδικασίες. Ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες χρήσης για το Endoholder του συστήματος Endosuture.

Απορρίπτετε τις βελόνες σε δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Απορρίπτετε τα προϊόντα και τις συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος/έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς/έχουν χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Απόδοση/Δράσεις

Το ράμμα PROLENE™ προκαλεί μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, η οποία ακολουθείται από σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Μελέτες εμφύτευσης σε ζώα δεν δείχνουν σημαντική μεταβολή ως προς τη διατήρηση της αντοχής σε εφελκυσμό του ράμματος κατά τη διάρκεια ζωής της εμφύτευσης.

Το ράμμα PROLENE™ δεν απορροφάται, ούτε υφίσταται αποδόμηση ή εξασθένηση από τη δράση των ενζύμων του ιστού. Λόγω της σχετικής βιολογικής αδράνειάς του, συνιστάται για χρήση σε σημεία στα οποία είναι επιθυμητή η ελάχιστη δυνατή αντίδραση σε ράμμα. Το ράμμα PROLENE™ παραμένει για όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς εκτός εάν αφαιρεθεί.

Στειρότητα

Το σύστημα Endosuture κατασκευασμένο με ράμμα PROLENE™ αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αποθήκευση

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τρόπος διάθεσης

Δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη σε όλες τις περιοχές διάθεσης. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων σχετικά με τα διαθέσιμα μεγέθη.

Το Endoneedle του συστήματος Endosuture κατασκευασμένου με ράμμα PROLENE™ διατίθεται αποστειρωμένο σε μέγεθος 2–0 (μέγεθος κατά το μετρικό σύστημα 3,0), με μόνιμα προσαρτημένες βελόνες.

Το Endoneedle του συστήματος Endosuture κατασκευασμένου με ράμμα PROLENE™ διατίθεται σε δώδεκα μονάδες ανά κουτί.

Ιχνηλασιμότητα

Στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος αναφέρονται οι ακόλουθες ειδικές πληροφορίες: αριθμός καταλόγου, κωδικός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και κατασκευής, όνομα, διεύθυνση και δικτυακός τόπος κατασκευαστή και ένας γραμμωτός κώδικας Αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος με τις πληροφορίες του Διεθνούς κωδικού μονάδων εμπορίας.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

REF	Αριθμός καταλόγου
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μονάδα συσκευασίας
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. ΕΕ: Καλέστε το κέντρο εξυπηρέτησης παραγγελίας εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα αντίγραφα εντός 7 ημερών.
MR	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Βαμμένο - Μη απορροφήσιμο - Μονόκλωνο - Μη επικαλυμμένο - Ράμμα

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

es

Instrucciones de uso

Sistema de endosutura hecho con la sutura (monofilamento) de polipropileno PROLENE™

Sutura quirúrgica estéril sintética no absorbible

Descripción

El sistema de endosutura hecho con PROLENE™ es una sutura quirúrgica estéril, monofilamento, sintética no absorbible compuesta de ≥99,45 de porcentaje en peso por un estereoisómero cristalino isotáctico de polipropileno, una poliolefina lineal sintética. La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_3H_6)_n$.

El sistema de endosutura hecho con PROLENE™ se encuentra disponible teñido en azul con hasta un 0,55 de porcentaje en peso de azul de ftalocianina (índice de color n.º 74160), para aumentar su visibilidad en el campo quirúrgico.

El sistema de endosutura hecho con PROLENE™ está diseñado para utilizarse con un trócar de 5 mm o más grande con tapa reductora para suturas y nudos endoscópicos; está disponible en un único calibre y longitud, conectado a la Endoneedle del sistema de endosutura, y en los formatos que se describen en la sección Presentación.

El sistema de endosutura hecho con PROLENE™ está disponible como una Endoneedle del sistema de endosutura e incluye componentes de plástico (un pasador y corredor) que facilitan la carga con el Endoholder del sistema de endosutura, un aplicador de acero inoxidable que se utiliza para la sutura endoscópica. La Endoneedle del sistema de endosutura incluye una aguja de acero inoxidable. Solo los profesionales sanitarios con experiencia en la realización de nudos endoscópicos deben utilizar este dispositivo.

El material de la sutura PROLENE™ para la Endoneedle del sistema de endosutura cumple los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para suturas monofilamento no absorbibles estériles y con los requisitos de la Farmacopea de los EE. UU. (USP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

La Farmacopea Europea reconoce las unidades de medida métricas y los tamaños de Ph. Eur. como equivalentes, lo que se refleja en el etiquetado.

Los beneficios clínicos previstos de la aproximación y la ligadura de tejidos blandos son apoyar la cicatrización de heridas como propósito y evitar el sangrado de los vasos durante y después de los procedimientos quirúrgicos. Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indicaciones/Uso previsto

La Endoneedle del sistema de endosutura hecha con la sutura PROLENE™ está diseñada para aproximar o ligar tejidos blandos en general, lo que incluye la sutura endoscópica cuando el uso de la sutura no absorbible es adecuado.

Deben seguirse los procedimientos endoscópicos habituales hasta el momento en que se utilice el sistema de endosutura hecho con PROLENE™.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Advertencias

Antes de utilizar el sistema de endosutura hecho con PROLENE™ para el cierre de heridas, los profesionales sanitarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos en los que se emplean suturas no absorbibles, ya que el riesgo de separación del tejido o de dehiscencia de la herida que produce una cicatrización deficiente podría variar dependiendo del lugar de aplicación y del material de sutura utilizado.

Se debe seguir una práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, como las de las vías urinarias o biliares, puede formar cálculos. Como todos los cuerpos extraños, el sistema de endosutura hecho con PROLENE™ puede potenciar las infecciones.

No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) puede generar un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo o una contaminación cruzada, que a su vez pueden dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y profesionales sanitarios.

Deseche los dispositivos y envases abiertos involuntariamente, parcialmente usados o ya usados.

Precauciones

Como con cualquier otro material de sutura, una buena fijación de los nudos requiere la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del profesional sanitario. El empleo de lazadas adicionales está particularmente recomendado al anudar cualquier sutura monofilamento. El anudado incorrecto de la Endoneedle del sistema de endosutura o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía adicional.

Debe intentar no estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. Evite daños causados por el aplastamiento o el prensado al aplicar instrumentos quirúrgicos como pinzas de agarre o portagujas.

Se debe tener cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. La aguja debe asirse entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de fijación y la punta. Asirla cerca de la punta puede perjudicar el rendimiento de la penetración y producir la rotura de la aguja. Sujetarla cerca del extremo de fijación puede doblarla o romperla. El enderezar las agujas puede disminuir su fuerza y su resistencia al doblado o a las roturas.

Los profesionales sanitarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas causadas por pinchazos accidentales que pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos de agujas contaminadas. Las agujas rotas pueden ocasionar la prolongación de la cirugía o la necesidad de cirugías adicionales o constituir cuerpos extraños residuales.

En caso de un mal funcionamiento del producto antes de su uso, como una aguja doblada, rota o desprendida, o una sutura dañada, se debe desechar el producto y obtener uno nuevo para comenzar el procedimiento. En caso de que el producto no funcione correctamente durante su utilización, queda a criterio del profesional sanitario continuar o detener el uso del producto y la forma de terminar el procedimiento.

Reacciones adversas/Efectos secundarios indeseables

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo son la separación de los tejidos y la dehiscencia de la herida, dando lugar a un deterioro en la cicatrización. Otros acontecimientos adversos asociados incluyen la formación de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis, reacción tisular inflamatoria y a cuerpos extraños pasajera e irritación localizada pasajera en el lugar de la herida. Como todos los cuerpos extraños, la sutura PROLENE™ puede potenciar las infecciones.

La rotura de la sutura puede causar una hemorragia. El material de sutura que corta o desgarra el tejido en el momento de tensar la sutura puede causar lesiones en los tejidos blandos. El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía adicional.

Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir cirugías adicionales o convertirse en cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos.

Los profesionales sanitarios deberán comunicar al paciente las reacciones adversas, los efectos secundarios indeseables y los riesgos asociados al producto y al procedimiento, así como aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario en caso de que tenga lugar cualquier desviación del curso posoperatorio normal. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Información de seguridad sobre la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM)/la carcinogenicidad, la mutagenicidad o la toxicidad para la reproducción (CMR)/la alteración endocrina (AE)

El sistema de endosutura hecho con PROLENE™ es seguro en un entorno de RM. No hay sustancias CMR de categoría 1a/1b y AE conocidas presentes en >0,1 %. Las categorías 1a/1b se definen como sustancias carcinógenas (H340), mutágenas (H350) o tóxicas para la reproducción (H360) en humanos conocidas o sospechosas, basándose en pruebas realizadas en humanos y en estudios efectuados en animales.

Aplicación/Instrucciones de uso

El sistema de endosutura hecho con PROLENE™ está indicado para realizar suturas y nudos endoscópicos con el Endoholder del sistema de endosutura. Se pueden usar en cualquier tipo de procedimiento endoscópico que utilice suturas, y permiten hacer nudos extracorpóreos e intracorpóreos. Deben seleccionarse e implantarse las suturas según la afección del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y las características de la herida.

Deben seguirse los procedimientos endoscópicos habituales hasta el momento en que se utilice el sistema de endosutura. Consulte también las instrucciones de uso del Endoholder del sistema de endosutura.

Deseche las agujas en recipientes para objetos cortopunzantes. Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados y sus envases conforme a las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.

Rendimiento/Acciones

La sutura PROLENE™ produce una reacción inicial tisular inflamatoria mínima, seguida de un recubrimiento gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. Los estudios de implantación en animales demuestran que no se produce ningún cambio significativo en la resistencia a la tracción de la sutura durante la vida útil de la implantación.

La sutura PROLENE™ no se absorbe ni se degrada o debilita por la acción de las enzimas tisulares. Debido a que es inerte biológicamente, su uso se recomienda cuando se requiere la mínima reacción posible a la sutura. La sutura PROLENE™ permanecerá durante toda la vida del paciente, a menos que se retire.

Esterilidad

El sistema de endosutura hecho con PROLENE™ está esterilizado con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

Conservación

No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No utilice este producto después de la fecha de caducidad.

Presentación

No todos los tamaños se encuentran disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de ventas para verificar la disponibilidad de los distintos tamaños.

La Endoneedle del sistema de endosutura hecha con la sutura PROLENE™ se ofrece estéril, en calibre 2-0 (tamaño métrico 3,0), con agujas unidas de forma permanente.

La Endoneedle del sistema de endosutura hecha con la sutura PROLENE™ está disponible en una docena de unidades por caja.

Trazabilidad

La siguiente información específica se encuentra en la etiqueta del envase del dispositivo: número de catálogo, código de lote, fecha de fabricación y de caducidad, nombre del fabricante, dirección y sitio web, así como un código de barras de identificación exclusiva del producto con la información del número global de artículo comercial.

Símbolos utilizados en las etiquetas

REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Atención
	No reutilizar
STERILIZE	No reesterilizar
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
UDI	Identificador exclusivo del producto
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Unidad de envasado
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consultar las instrucciones de uso en papel o electrónicas. UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días.
MR	Seguro en un entorno de RM
	Teñido - No absorbible - Monofilamento - Sin recubrimiento - Sutura

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

et

Kasutusjuhised

Endosuture-süsteem koos polüpropüleenist (ühekiulise) õmblusmaterjaliga PROLENE™

Steriilne sünteetiline mitteresorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal

Kirjeldus

Endosuture-süsteem õmblusmaterjaliga PROLENE™ on steriilne ühekiuline sünteetiline mitteresorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal, mis koosneb ≥ 99,45 massiprotsendi ulatuses polüpropüleeni kristallilisest isotaktilisest stereoisomeerist, sünteetilisest lineaarsest polüolefiinist. Polümeeri empiiriline molekulivalem on $(C_3H_6)_n$.

Endosuture-süsteem õmblusmaterjaliga PROLENE™ on saadaval kuni 0,55 massiprotsendi ulatuses ftalotsüaniinsinisega (värviindeksi number 74160) siniseks värvituna, et parandada selle nähtavust operatsioonikohas.

Endosuture-süsteem õmblusmaterjaliga PROLENE™ on ette nähtud kasutamiseks 5 mm või suurema trokaariga koos siirdemuhviga endoskoopiliseks õmblemiseks ja sõlmimiseks ning on saadaval ühes suuruses ja pikkuses kinnitatuna Endosuture-süsteemi nõelale Endoneedle, nagu on kirjeldatud jaotises „Tarnimine“.

Endosuture-süsteem õmblusmaterjaliga PROLENE™ on saadaval Endosuture-süsteemi nõelana Endoneedle ja sisaldab plastkomponente (läbija ja juhik), mis hõlbustavad laadimist Endosuture-süsteemi hoidikuga Endoholder (endoskoopilisel õmblemisel kasutatav roostevabast terasest aplikaator). Endosuture-süsteemi nõelaga Endoneedle on kaasas roostevabast terasest nõel. Seda seadet tohivad kasutada ainult endoskoopilises sõlmimises kogenud tervishoiutöötajad.

Õmblusmaterjal PROLENE™ Endosuture-süsteemi nõelale Endoneedle vastab Euroopa farmakopöas (Ph. Eur.) steriilsetele mitteresorbeeruvatele ühekiulistele õmblusmaterjalidele ja Ameerika Ühendriikide farmakopöas (USP) mitteresorbeeruvatele kirurgilistele õmblusmaterjalidele kehtivatele nõuetele.

Euroopa farmakopöa tunnustab meetermõõdustiku ühikuid ja Euroopa farmakopöa suuruseid ekvivalendina, mis kajastub märgistusel.

Pehmete kudede lähendamise ja ligeerimise oodatav kliiniline kasu on haavade esmase paranemise soodustamine ning veresoonte verejooksude vältimine kirurgilise protseduuri ajal ja pärast seda. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt (kui on aktiveeritud): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Näidustused / kavandatud kasutus

Endosuture-süsteemi nõel Endoneedle õmblusmaterjaliga PROLENE™ on näidustatud kasutamiseks pehmete kudede üldisel lähendamisel ja/või ligeerimisel endoskoopilise õmblemise käigus, kui sobiv on mitteresorbeeruva õmblusmaterjali kasutamine.

Kuni Endosuture-süsteemi õmblusmaterjaliga PROLENE™ kasutamiseni tuleb järgida standardseid endoskoopilisi protseduure.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Hoiatused

Enne haava sulgemist Endosuture-süsteemiga õmblusmaterjaliga PROLENE™ peavad tervishoiutöötajad tundma mitteresorbeeruvate õmblusmaterjalidega seotud kirurgilisi protseduure ja tehnikaid, sest kudede eraldumise / haava dehistsentsi risk, mis viib paranemise häirumiseni, võib olenevalt kasutuskohast ja kasutatavast õmblusmaterjalist erineda.

Saastunud või nakatunud haavade puhul tuleb järgida heakskiidetud kirurgilisi tavasid.

Nagu iga võõrkeha puhul, võib ükskõik millise õmblusmaterjali pikaajaline kokkupuude soolalahustega (näiteks nendega, mis leiduvad kuse- või sapiteedes) põhjustada kivide teket. Nagu kõik võõrkehad, võib ka Endosuture-süsteem õmblusmaterjaliga PROLENE™ ägestada infektsiooni.

Mitte resteriliseerida / kasutada korduvalt. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võib kaasneda toote omaduste halvenemise risk, mis võib viia seadme kahjustuse ja/või ristsaastumiseni, mis omakorda võib põhjustada infektsiooni või vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist patsientidele ja tervishoiutöötajatele.

Kõrvaldage tahtmatult avatud või (osaliselt) kasutatud seadmed ja pakendid.

Ettevaatusabinõud

Nagu iga õmblusmaterjali puhul, tuleb sõlme piisava tugevuse saavutamiseks kasutada standardset kirurgilist lamedate meremehesõlmede tehnikat koos lisasilmustega olenevalt operatsiooni asjaoludest ja tervishoiutöötaja kogemusest. Lisasilmuste kasutamine on eriti kohane ühekiulise õmblusmaterjali sõlmimisel. Endosuture-süsteemi nõela Endoneedle õmblusmaterjali vale sõlmimine või õmblusmaterjali kahjustamine kasutamise ajal võib põhjustada operatsiooni kestuse pikenemise või ravi ebaõnnestumise ja vajaduse uue operatsiooni järele.

Kahjustuste vältimiseks tuleb seda ja kõiki teisi õmblusmaterjale käsitseda ettevaatlikult. Vältige materjali muljumist või kortsutamist kirurgiliste instrumentidega, nagu tangid või nõelahoidjad.

Kahjustuste vältimiseks tuleb kirurgiliste nõelte käsitsemisel olla ettevaatlik. Võtke nõelast kinni piirkonnas, mis jääb materjali kinnituskohast ühe kolmandiku (1/3) kuni poole (1/2) võrra nõelateraviku poole. Nõelateraviku piirkonnast kinnivõtmine võib halvendada läbitungimist ja põhjustada nõela murdumist. Materjali kinnituskohast kinnivõtmine võib põhjustada paindumist või murdumist. Nõelte kuju muutmisel võivad need kaotada tugevuse ja olla painutamisele ning murdumisele vähem vastupidavad.

Tervishoiutöötajad peavad kirurgiliste nõelte käsitsemisel olema ettevaatlikud, et vältida tahtmatuid nõelatorkevigastusi, mis võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist saastunud nõeltelt. Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda või tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad.

Kui enne toote kasutamist tekib selle kahjustus, näiteks nõela paindumine, murdumine või eraldumine või õmblusmaterjali kahjustused, tuleb toode ära visata ja protseduuri alustamiseks uus võtta. Kui kahjustus tekib toote kasutamise ajal, jääb tervishoiutöötaja otsustada, kas jätkata toote kasutamist või lõpetada see ja kuidas protseduur lõpule viia.

Kõrvaltoimed / soovimatud kõrvalmõjud

Seadme kasutamisega seotud kõrvaltoimete hulka kuuluvad kudede eraldumine / haava dehistsents, mis põhjustab paranemise häirumist. Teised kaasnevad kõrvaltoimed hõlmavad kuse- või sapiteedes kivide moodustumist pikaajalisel kokkupuutel soolalahustega, nagu uriin või sapp, mööduvat põletikulist koereaktsiooni / võõrkehareaktsiooni ja mööduvat paikset ärritust haavakohas. Nagu kõik võõrkehad, võib ka õmblusmaterjal PROLENE™ ägestada infektsiooni.

Õmblusmaterjali purunemine võib põhjustada verejooksu. Õmblusmaterjali lõikumine või rebimine läbi koe õmbluse pingutamise ajal võib põhjustada pehmete kudede vigastusi. Vale sõlmimine või õmblusmaterjali kahjustamine kasutamise ajal võib põhjustada operatsiooni kestuse pikenemise või ravi ebaõnnestumise ja vajaduse uue operatsiooni järele.

Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda või tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad. Tahtmatud nõelatorkevigastused saastunud kirurgiliste nõeltega võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist.

Tervishoiutöötajad peavad patsienti teavitama selle toote ja protseduuriga seotud kõrvaltoimetest, soovimatutest kõrvalnähtudest ja riskidest ning soovitama patsiendil kõrvalekallete korral tavapärasest operatsioonijärgsest kulust võtta ühendust tervishoiutöötajaga. Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastava riigi pädevat asutust.

Ohutusteave magnetresonantstomograafia (MRT) / kantserogeensuse, mutageensuse, reproduktiivtoksilisuse (CMR) / endokriinsüsteemi häirete (ED) kohta

Endosuture-süsteem õmblusmaterjaliga PROLENE™ on MR-ohutu. Ei sisalda teadaolevaid CMR-i kategooria 1a/1b ega ED aineid > 0,1%. Kategooriasse 1a/1b kuuluvad inim- ja loomuuringute põhjal määratletuna teadaolevalt või oletatavalt inimese jaoks kantserogeensed (H340), mutageensed (H350) või reproduktiivtoksilised (H360) ained.

Kasutamine/kasutusjuhised

Endosuture-süsteem õmblusmaterjaliga PROLENE™ on ette nähtud kasutamiseks endoskoopilisel õmblemisel ja sõlmimisel Endosuture-süsteemi hoidikuga Endoholder. Seda võib kasutada igat tüüpi endoskoopilistel protseduuridel, kus on vaja kasutada õmblusmaterjale, ning see võimaldab õmblusi sõlmida nii kehaväliselt kui ka -siseselt. Õmblusmaterjalide valikul ja paigaldamisel tuleb lähtuda patsiendi seisundist, kirurgi kogemusest, kirurgilisest tehnikast ja haava suurusest.

Kuni Endosuture-süsteemi kasutamiseni tuleb järgida standardseid endoskoopilisi protseduure. Lugege ka Endosuture-süsteemi hoidiku Endoholder kasutusjuhendit.

Visake nõelad teravate esemete konteinerisse. Kõrvaldage tahtmatult avatud või (osaliselt) kasutatud seadmed ja pakendid oma asutuse bioohtlike materjalide ning jäätmete eeskirju ja protseduure järgides.

Omadused/toimed

Õmblusmaterjal PROLENE™ kutsub kudedes esile minimaalse esialgse põletikureaktsiooni ja kapseldub seejärel järk-järgult kiudsidekoesse. Implanteerimisuuringud loomadel näitavad, et implantaadi tööea jooksul ei toimu õmblusmaterjali tõmbetugevuses olulisi muutusi.

Õmblusmaterjal PROLENE™ ei resorbeeru, samuti ei lagune ega nõrgene koeensüümide toimel. Suhtelise bioloogilise inertsuse tõttu on soovitatav seda kasutada seal, kus on soovitav võimalikult minimaalne reaktsioon õmblusmaterjalile. Õmblusmaterjal PROLENE™ jääb patsiendile eluks ajaks, kui seda ei eemaldata.

Steriilsus

Endosuture-süsteem õmblusmaterjaliga PROLENE™ on steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Hoiustamine

See toode ei vaja hoiustamisel eritingimusi. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

Tarnimine

Pange tähele, et kõik suurused ei ole kõigil turgudel saadaval. Saadaolevate suuruste kohta teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.

Endosuture-süsteemi nõel Endoneedle õmblusmaterjaliga PROLENE™ on saadaval steriilsena suuruses 2-0 (meetermõõdustikus 3,0) püsikinnitusega nõeltega.

Endosuture-süsteemi nõel Endoneedle õmblusmaterjaliga PROLENE™ on saadaval 12 ühiku kaupa karbis.

Jälgitavus

Seadme pakendi sildilt leiate järgmise eriteabe: kataloginumber, partii kood, aegumis- ja tootmiskuupäev, tootja nimi, aadress ja veebisait ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse vöötkood koos ülemaailmse kaubaartikli numbriga.

Märgistusel kasutatud sümbolid

REF	Kataloginumber
MD	Meditsiiniseade
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit
	Ettevaatust
	Mitte kasutada korduvalt
STERILIZE	Mitte resteriliseerida
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
LOT	Partii kood
	Tootmiskuupäev
	Kasutada enne
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Tootja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Pakendiühik
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhiseid. EL: helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia seitsme päeva jooksul.
MR	MR-ohutu
	Värvitud - Mitteresorbeeruv - Ühekiuline - Katmata - Õmblusmaterjal

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

fi

Käyttöohjeet

PROLENE™-polypropyleeniommelaineesta (yksisäikeinen) valmistettu Endosuture-järjestelmä

Steriili, synteettinen, resorboitumaton kirurginen ommelaine

Kuvaus

PROLENE™-ommelaineesta valmistettu Endosuture-järjestelmä on steriili, yksisäikeinen, synteettinen, resorboitumaton kirurginen ommelaine, joka koostuu ≥ 99,45 painoprosentin polypropyleenin isotaktisesta kiteisestä stereoisomeerista (synteettinen lineaarinen polyolefiini). Polymeerin empiirinen molekyylikaava on $(C_3H_6)_n$.

PROLENE™-ommelaineesta valmistettu Endosuture-järjestelmä on saatavana enintään 0,55 painoprosentin ftalosyaniinisinisellä (väri-indeksinro 74160) värjättynä, mikä parantaa näkyvyyttä leikkauskohdassa.

PROLENE™-ommelaineesta valmistettu Endosuture-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi 5 mm:n troakaarin kanssa tai suuremman troakaarin ja kavennuskappaleen kanssa endoskooppisessa ompelemisessa ja solmujen solmimisessa. Se on saatavana yhtenä paksuutena ja pituutena Endosuture-järjestelmän Endoneedle-neuloihin kiinnitettynä, kuten kohdassa Toimitustapa on kuvattu.

PROLENE™-ommelaineesta valmistettu Endosuture-järjestelmä on saatavana Endosuture-järjestelmän Endoneedle-neulana. Se sisältää muoviosia (neulankuljetin ja liukusäädin), jotka helpottavat lataamista Endosuture-järjestelmän Endoholder-pidikkeellä, joka on endoskooppisessa ompelussa käytettävä ruostumaton teräsasetin. Endosuture-järjestelmän Endoneedle-neulan mukana toimitetaan ruostumaton teräsneula. Tätä laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta endoskooppisten solmujen tekemisestä.

PROLENE™-ommelaineesta valmistettu Endosuture-järjestelmä täyttää Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) steriileille resorboitumattomille yksisäikeisille ommelaineille ja Yhdysvaltain farmakopean (USP) resorboitumattomalle kirurgiselle ommelaineelle asettamat vaatimukset.

Euroopan farmakopea pitää metrijärjestelmän ja Ph. Eur. -kokoja toisiaan vastaavina, mikä osoitetaan merkinnöissä.

Pehmytkudoksen lähentämisestä ja sitomisesta odotettuja kliinisiä hyötyjä ovat haavan välittömän paranemisen edistäminen ja verisuonien vuodon välttäminen kirurgisen toimenpiteen aikana ja sen jälkeen. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana seuraavan linkin kautta (aktivoinnin jälkeen): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

PROLENE™-ommelaineesta valmistettu Endosuture-järjestelmä on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ligeeraukseen endoskooppisella ompelulla, kun resorboitumattoman ommelaineen käyttö on asianmukaista.

PROLENE™-ommelaineesta valmistetun Endosuture-järjestelmän käyttöön asti noudatetaan endoskooppisia vakiomenetelmiä.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Varoitukset

Ennen PROLENE™-ommelaineesta valmistetun Endosuture-järjestelmän käyttöä haavan sulkemiseen terveydenhuollon ammattilaisten on perehdyttävä leikkaustoimenpiteisiin ja -tekniikoihin, joissa käytetään resorboitumattomia ommelaineita, koska paranemista haittaava kudosten erottumisen tai haavan avautumisen riski voi vaihdella kohdealueen ja käytetyn ommelainemateriaalin mukaan.

Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava hyväksyttyä leikkauskäytäntöä.

Kuten minkä tahansa vierasesineen kyseessä ollen, minkä tahansa ommelaineen pitkäaikainen kontakti suolaliuosten, kuten virtsa- tai sappiteissä olevien suolaliuosten, kanssa voi aiheuttaa kivien muodostumista. Kaikkien vierasesineiden tavoin PROLENE™-ommelaineesta valmistettu Endosuture-järjestelmä voi pahentaa infektiota.

Ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai ristikontaminaatio. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja terveydenhuollon ammattilaisiin.

Hävitä vahingossa avatut / osittain käytetyt / käytetyt laitteet ja pakkaukset.

Varotoimet

Kuten muidenkin ommelainemateriaalien kohdalla, solmut saadaan riittävän pitäviksi käyttämällä yleisiä kirurgisia merimiessolmutekniikoita ja lisäsolmuja leikkaustilanteen ja terveydenhuollon ammattilaisen kokemuksen mukaan. Lisäsolmujen käyttö on erityisen asianmukaista yksisäikeisiä ommelaineita solmittaessa. Endosuture-järjestelmän Endoneedle-neulan puutteelliset solmut tai ommelaineen vauriot käytön aikana saattavat pidentää leikkausaikaa tai johtaa hoidon epäonnistumiseen ja uuteen leikkaukseen.

Tätä tai mitä tahansa ommelainetta on käsiteltävä varoen, jotta vältetään vauriot. Ommelainetta on varottava puristamasta tai kähertämästä leikkausinstrumenteilla, esimerkiksi pihdeillä tai neulankuljettimilla.

Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen, jotta vältetään vauriot. Tartu neulaan langan kiinnityskohdan ja kärjen väliltä ensimmäisen kolmanneksen (1/3) tai puolivälin (1/2) alueelta. Jos neulaan tartutaan läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi murtua. Jos neulaan tartutaan langan kiinnityskohdasta, neula voi vääntyä tai katketa. Neulojen uudelleenmuotoileminen voi heikentää niiden lujuutta ja vastustuskykyä taivuttamiselle ja katkeamiselle.

Terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava varovaisuutta leikkausneuloja käsiteltäessä, jotta vältetään tahattomat kontaminoitujen neulojen aiheuttamat, veren mukana kulkeutuvia patogeenejä levittävät neulanpistot. Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen, lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon.

Jos tuotteessa ilmenee toimintahäiriö ennen käyttöä, kuten taittunut, rikkoutunut tai irronnut neula tai ommelaineen vaurio, tuote on hävitettävä ja toimenpide on aloitettava uudella tuotteella. Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö käytön aikana, terveydenhuollon ammattilainen päättää, jatketaanko tuotteen käyttöä vai keskeytetäänkö se ja miten toimenpide saadaan päätökseen.

Haittavaikutukset / epätoivottavat sivuvaikutukset

Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat paranemista haittaava kudoksen erottuminen / haavan avautuminen. Muita liittyviä haittatapahtumia ovat muun muassa kivien muodostuminen virtsa- ja sappiteissä pitkittyneessä kosketuksessa virtsan ja sappinesteen tyyppisiin suolaliuoksiin, ohimenevä tulehduksellinen kudosreaktio / vierasesinereaktio ja ohimenevä paikallinen ärsytys haavakohdassa. Kaikkien vierasesineiden tavoin PROLENE™-ommelaine voi pahentaa infektiota.

Ommelaineen katkeaminen saattaa aiheuttaa verenvuodon. Ommelaineen leikkautuminen tai repeytyminen kudosten läpi ompeleiden kiristyessä saattaa aiheuttaa pehmytkudosvamman. Puutteelliset solmut tai ommelaineen vauriot käytön aikana saattavat pidentää leikkausaikaa tai johtaa hoidon epäonnistumiseen ja uuteen leikkaukseen.

Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen, lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon. Tahattomat neulanpistot kontaminoituneilla leikkausneuloilla voivat johtaa veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisten täytyy kertoa potilaalle tuotteeseen ja toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä sekä neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos mitään normaalista leikkauksenjälkeisestä prosessista poikkeavaa ilmenee. Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Magneettikuvausta (MK) / karsinogeenisuutta, mutageenisuutta ja lisääntymistoksisuutta (CMR) / hormonitoimintaan haitallisesti vaikuttavia aineita (ED) koskevat turvallisuustiedot

PROLENE™-ommelaineesta valmistettu Endosuture-järjestelmä on MK-turvallinen. Tuotteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a/1b kuuluvia CMR-aineita eikä ED-aineita yli 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b

aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeeneja (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuun näyttöön ja eläinkokeisiin.

Käyttäminen/käyttöohjeet

PROLENE™-ommelaineesta valmistettu Endosuture-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi endoskooppiseen ompeluun ja solmujen sitomiseen Endosuture-järjestelmän Endoholder-pidikkeellä. Niitä voidaan käyttää kaikentyyppisissä endoskooppisissa toimenpiteissä, joissa käytetään ommelaineita, ja ne mahdollistavat solmujen sitomisen kehon ulko- ja sisäpuolella. Ommelaineet on valittava ja implantoitava potilaan tilan, kirurgisen kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan ominaisuuksien perusteella.

Endoskooppisia vakiotoimenpiteitä on noudatettava siihen asti, kunnes Endosuture-järjestelmää käytetään. Lisätietoja on myös Endosuture-järjestelmän Endoholder-pidikkeen käyttöohjeissa.

Neulat on hävitettävä särmäjäteastiaan. Hävitä vahingossa avatut, osittain käytetyt ja käytetyt laitteet ja pakkaukset laitoksen käytäntöjen ja biovaarallisia materiaaleja ja jätteitä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

Toiminta/vaikutukset

PROLENE™-ommelaine aiheuttaa kudoksissa aluksi vähäisen tulehdusreaktion, minkä jälkeen ommelaine vähitellen koteloituu sidekudokseen. Eläimillä tehdyt implantointitutkimukset osoittavat, että ommelaineen vetolujuudessa ei tapahdu merkittävää muutosta implantin eliniän aikana.

PROLENE™-ommelaine ei resorboidu, eikä se myöskään hajoa tai heikkene kudosentsyymien vaikutuksesta. Suhteellisen biologisen reagoimattomuutensa johdosta sen käyttöä suositellaan alueilla, joilla edellytetään mahdollisimman vähäistä reaktiota ommelaineelle. PROLENE™-ommelaine säilyy potilaan eliniän ajan, ellei sitä poisteta.

Steriiliys

PROLENE™-ommelaineesta valmistettu Endosuture-järjestelmä on steriloitu eteenioksidikaasulla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Säilytys

Ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Toimitustapa

Huomaa, että kaikki koot eivät ole saatavana kaikilla alueilla. Kokojen saatavuudesta saa lisätietoa paikalliselta myyntiedustajalta.

PROLENE™-ommelaineesta valmistetun Endosuture-järjestelmän Endoneedle-neula on saatavana steriilinä koossa 2-0 (metrijärjestelmän koko 3,0) pysyvästi kiinnitetyillä neuloilla.

PROLENE™-ommelaineesta valmistetun Endosuture-järjestelmän Endoneedle-neuloja on saatavana 12 kappaleen pakkauksina.

Jäljitettävyys

Laitteen pakkausmerkinnöissä on seuraavat erityistiedot: tuotenumero, eräkoodi, viimeinen käyttöpäivä ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto sekä yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) viivakoodi, jossa on tuotteen globaali kauppanumero (GTIN).

Merkinnöissä käytetyt symbolit

REF	Tuotenumero
MD	Lääkinnällinen laite
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet
	Huomio
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä suojaava pakkaus
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla
LOT	Eräkoodi
	Valmistuspäivä
	Käytettävä viimeistään
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Pakkausyksikkö
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet. EU: paperikopion saa maksutta seitsemän päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.
MR	Turvallinen magneettikuvauksessa
	Värillinen - resorboitumaton - yksisäikeinen - päällystämätön - ommelaine

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

fr

Mode d'emploi

Système d'endosuture avec fil de suture en polypropylène PROLENE™ (monofilament)

Fil de suture chirurgicale stérile synthétique non résorbable

Description

Le système d'endosuture avec fil de suture PROLENE™ est un fil de suture synthétique chirurgicale stérile, monofilament, non résorbable, composé à ≥ 99,45 % en poids d'un stéréoisomère isotactique cristallin du polypropylène, une polyoléfine synthétique linéaire. La formule moléculaire empirique du polymère est $(C_3H_6)_n$.

Le système d'endosuture avec fil de suture PROLENE™ est disponible en version pigmentée au bleu par l'ajout de 0,55 % en poids de bleu de phtalocyanine (index de couleur numéro 74160) pour améliorer sa visibilité dans le champ opératoire.

Le système d'endosuture avec fil de suture PROLENE™ est conçu pour être utilisé avec un trocart de 5 mm ou un trocart plus grand muni d'un réducteur afin de réaliser des sutures et des nœuds sous endoscopie ; il est disponible en un seul calibre et une seule longueur, serti sur un système d'endosuture avec Endoneedle, comme décrit à la rubrique Conditionnement.

Le système d'endosuture avec fil de suture PROLENE™ est disponible sous la forme d'un système d'endosuture avec Endoneedle et comporte des composants en plastique (un introducteur et un poussoir) qui facilitent le chargement à l'aide du système d'endosuture avec Endoholder, un applicateur en acier inoxydable utilisé pour réaliser des sutures sous endoscopie. Une aiguille en acier inoxydable est incluse dans le système d'endosuture avec Endoneedle. Seuls les professionnels de santé expérimentés dans la réalisation de nœuds sous endoscopie doivent utiliser ce dispositif.

Le fil de suture PROLENE™ pour système d'endosuture avec Endoneedle est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) relatives aux fils de suture monofilaments non résorbables stériles et à celles de la Pharmacopée américaine (USP) relatives aux fils de suture chirurgicale non résorbables.

La Pharmacopée européenne reconnaît les tailles en unités de mesure métriques et en unités de mesure de la Pharmacopée européenne comme équivalentes, ce que reflète l'étiquetage.

Les bénéfices cliniques attendus de la coaptation et de la ligature des tissus mous sont une meilleure cicatrisation des plaies en première intention et la possibilité d'éviter une hémorragie vasculaire pendant et après l'intervention chirurgicale. Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible au lien suivant (une fois activé) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indications/Usage prévu

Le système d'endosuture avec Endoneedle avec fil de suture PROLENE™ est conçu pour la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, nécessitant la réalisation de sutures sous endoscopie lorsque l'utilisation d'une suture non résorbable est indiquée.

Les procédures endoscopiques standard doivent être suivies jusqu'au moment où le système d'endosuture avec fil de suture PROLENE™ est utilisé.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Avertissements

Les professionnels de santé doivent connaître les techniques et les interventions chirurgicales nécessitant l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser le système d'endosuture avec fil de suture PROLENE™ pour la fermeture d'une plaie, car le risque de séparation des tissus/de déhiscence de la plaie, entraînant une mauvaise cicatrisation, peut varier en fonction du site opératoire et de la nature du matériau de suture utilisé.

Il convient de respecter les pratiques chirurgicales acceptables pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé d'un fil de suture avec des solutions salines, comme celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs. Comme tout corps étranger, le système d'endosuture avec fil de suture PROLENE™ peut aggraver une infection existante.

Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène aux patients et aux professionnels de santé.

Jeter les dispositifs et les emballages partiellement utilisés et utilisés, ainsi que ceux ouverts par inadvertance.

Précautions

Comme pour tout matériau de suture, une bonne tenue des nœuds nécessite une technique chirurgicale standard de nœuds plats et carrés avec des passages supplémentaires en fonction de la situation chirurgicale et de l'expérience du professionnel de santé. Il est particulièrement recommandé de réaliser des passages supplémentaires avec les fils de suture monofilaments. Des nœuds mal faits au niveau de la suture du système d'endosuture avec Endoneedle ou une détérioration du fil de suture survenue pendant son utilisation peuvent entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil afin d'éviter de l'endommager. Éviter de pincer ou d'écraser le fil lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels qu'une pince ou un porte-aiguille.

Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil. Saisir l'aiguille au niveau de la pointe pourrait compromettre ses performances de pénétration et entraîner la rupture de l'aiguille. Ne pas saisir l'aiguille par sa zone de sertissage, car cela risquerait de la tordre ou de la casser. Modifier la forme des aiguilles risque de réduire leur résistance à la torsion et à la rupture.

Les professionnels de santé doivent prendre les précautions nécessaires lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute blessure accidentelle par piqûre pouvant entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène à partir d'aiguilles contaminées. Les aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel.

Si un produit présente un défaut avant son utilisation, par exemple une aiguille tordue, cassée ou détachée, ou encore un fil de suture endommagé, jeter le produit et se procurer un produit neuf pour pouvoir débuter l'intervention. Si un produit présente un défaut pendant son utilisation, il appartient au professionnel de santé de continuer ou d'interrompre son utilisation et de déterminer la façon de terminer l'intervention.

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la séparation des tissus/la déhiscence de la plaie pouvant entraîner une mauvaise cicatrisation. Les autres effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la formation de calculs dans les voies urinaires ou biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une réaction tissulaire inflammatoire transitoire/réaction aux corps étrangers et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, le fil de suture PROLENE™ peut aggraver une infection existante.

La rupture du fil de suture peut être associée à une hémorragie. Les tissus mous peuvent être endommagés par le matériau du fil de suture, coupant ou déchirant les tissus au moment de la mise en tension de la suture. Des nœuds mal faits ou une détérioration du fil de suture survenue pendant son utilisation peuvent entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Les aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piqûres d'aiguille accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène.

Les professionnels de santé doivent informer le patient des effets indésirables, des effets secondaires indésirables et des risques associés au produit et à l'intervention, et lui conseiller de contacter un professionnel de santé si l'évolution postopératoire ne se

déroule pas comme prévu. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités nationales compétentes.

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)/aux substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (substances CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE)

Le système d'endosuture avec fil de suture PROLENE™ est compatible avec l'IRM. Aucune substance connue classée CMR de catégorie 1a/1b ou classée comme perturbateur endocrinien n'est présente en quantité > 0,1 %. La catégorie 1a/1b désigne les substances cancérogènes (H340), mutagènes (H350) ou reprotoxiques (H360) connues ou présumées pour l'homme, d'après les résultats issus d'études menées chez l'homme et sur des modèles animaux.

Application/Mode d'emploi

Le système d'endosuture avec fil de suture PROLENE™ est destiné à la réalisation de sutures et de nœuds sous endoscopie à l'aide du système d'endosuture avec Endoholder. Il peut être utilisé lors de n'importe quel type de procédure endoscopique ayant recours à des sutures et il permet de serrer les nœuds à l'extérieur et à l'intérieur du corps. Le choix et la mise en place des fils de suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et des caractéristiques de la plaie.

Les procédures endoscopiques standard doivent être suivies jusqu'au moment où le système d'endosuture est utilisé. Veuillez également consulter le mode d'emploi du système d'endosuture avec Endoholder.

Jeter les aiguilles dans des collecteurs de déchets perforants. Jeter les dispositifs et les emballages partiellement utilisés et utilisés, ainsi que ceux ouverts par inadvertance, conformément à la politique et aux procédures de l'établissement concernant les substances et déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Mode d'action

Le fil de suture PROLENE™ déclenche une réaction inflammatoire minime initiale dans les tissus, suivie de l'encapsulation graduelle du fil par les tissus conjonctifs fibreux. Les études d'implantation chez l'animal montrent qu'aucun changement significatif du maintien de la résistance à la traction de la suture ne se produit pendant toute la durée de l'implantation.

Le fil de suture PROLENE™ n'est ni résorbable, ni dégradé ou fragilisé par les enzymes tissulaires. De par sa relative inertie biologique, son utilisation est recommandée dans les cas où la réaction au fil de suture doit être la plus faible possible. Le fil de suture PROLENE™ reste à demeure dans le corps du patient, sauf s'il est retiré.

Stérilité

Le système d'endosuture avec fil de suture PROLENE™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Conservation

Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Conditionnement

Veuillez noter que certaines tailles ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Contactez votre représentant local pour connaître les tailles disponibles.

Le système d'endosuture avec Endoneedle avec fil de suture PROLENE™ est disponible stérile dans la taille USP 2-0 (taille métrique 3,0), avec des aiguilles serties de façon permanente.

Le système d'endosuture avec Endoneedle avec fil de suture PROLENE™ est disponible par boîte de douze unités.

Traçabilité

Les informations spécifiques suivantes figurent sur l'étiquette de l'emballage du dispositif : référence catalogue, numéro de lot, date limite d'utilisation et de fabrication, nom, adresse et site web du fabricant et code-barres de l'identifiant unique du dispositif avec les informations relatives au code article international.

Symboles utilisés sur l'étiquetage

REF	Référence catalogue
MD	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Attention
	Ne pas réutiliser
STERILIZE	Ne pas restériliser
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication
	À utiliser avant
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Unité de conditionnement
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique. Union européenne : appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.
MR	Compatible avec l'IRM
	Coloré - Non résorbable - Monofilament - Non enduit - Fil de suture

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

hr

Upute za uporabu

Sustav Endosuture s polipropilenskim (monofilamentnim) kirurškim koncem PROLENE™

Sterilni, sintetički, neresorptivni kirurški konac

Opis

Sustav Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ sterilni je, monofilamentni, sintetički, neresorptivni kirurški konac izrađen od izotaktičnog kristalnog stereoizomera polipropilena, sintetičkog linearnog poliolefina masenog udjela ≥ 99,45. Empirijska formula tog polimera je $(C_3H_6)_n$.

Sustav Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ dostupan je pigmentiran ftalocijanin plavom bojom masenog udjela najviše 0,55 (kazalo boja 74160), što omogućuje bolju vidljivost u kirurškom području.

Sustav Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ osmišljen je za uporabu s trokarom od 5 mm ili većim trokarom s nastavkom za redukciju u endoskopskom šivanju i vezivanju čvorova te je dostupan u jednoj debljini i dužini, pričvršćen na iglu Endoneedle sustava Endosuture, kako je prikazano i opisano u odjeljku Oblik isporuke.

Sustav Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ dostupan je kao igla Endoneedle sustava Endosuture te sadržava plastične komponente (instrument za provlačenje i klizač) koje olakšavaju uvođenje s pomoću držača Endoholder sustava Endosuture, aplikatora od nehrđajućeg čelika koji se upotrebljava za endoskopsko šivanje. S iglom Endoneedle sustava Endosuture isporučuje se igla od nehrđajućeg čelika. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici s iskustvom u vezivanju endoskopskih čvorova.

Materijal od kojeg je izrađen kirurški konac PROLENE™ za iglu Endoneedle sustava Endosuture u skladu je sa zahtjevima Europske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne neresorptivne monofilamentne kirurške konce te Farmakopeje SAD-a (USP) za neresorptivne kirurške konce.

Europska farmakopeja priznaje metričke mjerne jedinice i veličine Ph. Eur. kao jednakovrijedne, što se odražava na oznaci.

Kliničke koristi koje se očekuju od približavanja mekih tkiva i podvezivanja su poticanje zacjeljivanja rana primarnom namjerom i izbjegavanje krvarenja iz krvnih žila tijekom i nakon kirurškog postupka. Sažetak sigurnosnog i kliničkog djelovanja dostupan je na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikacije/namjena

Igla Endoneedle sustava Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ namijenjena je za primjenu u općim postupcima približavanja i/ili podvezivanja mekih tkiva koji obuhvaćaju endoskopsko šivanje i u kojima je prikladna uporaba neresorptivnog kirurškog konca.

Do trenutka uporabe sustava Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ potrebno se pridržavati standardnih endoskopskih postupaka.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja

Zdravstveni djelatnici prije zatvaranja rana s pomoću sustava Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ moraju biti upoznati s kirurškim postupcima i tehnikama u kojima se upotrebljavaju neresorptivni kirurški konci s obzirom na to da rizik od razdvajanja tkiva / dehiscencije rane, koji nepovoljno utječe na cijeljenje, može varirati ovisno o mjestu primjene i sastavu kirurškog konca.

Za zbrinjavanje kontaminiranih ili inficiranih rana potrebno je pridržavati se prihvatljive kirurške prakse.

Kao i kod svakog stranog tijela, produženi dodir bilo kojeg kirurškog konca s otopinama soli, poput onih koje se nalaze u mokraćnom ili žučnom traktu, može uzrokovati stvaranje kamenca. Kao i svako drugo strano tijelo, sustav Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ može pojačati infekciju.

Nije za ponovnu sterilizaciju/uporabu. Ponovnom uporabom ovog proizvoda (ili njegovih sastavnica) može nastati rizik od degradacije proizvoda, koja može uzrokovati neispravnost proizvoda i/ili križnu kontaminaciju, što može dovesti do infekcije ili prijenosa krvlju prenosivih patogena na bolesnike i zdravstvene djelatnike.

Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad.

Mjere opreza

Kao i s bilo kojim drugim materijalom za kirurški konac, za odgovarajuću sigurnost čvora potrebno je primijeniti standardnu kirurško tehniku vezivanja ravnog, kvadratnog čvora s dodatnim polučvorovima u skladu s kirurškim okolnostima i iskustvom kirurga. Primjena dodatnih polučvorova posebice je prikladna kod vezivanja monofilamentnih kirurških konaca. Nepravilno vezivanje kirurškog konca za iglu Endoneedle sustava Endosuture ili oštećenje kirurškog konca tijekom uporabe može produžiti trajanje kirurškog postupka ili uzrokovati neuspjeh liječenja, zbog čega može biti potreban dodatni kirurški zahvat.

Prilikom rukovanja ovim ili bilo kojim drugim kirurškim koncem treba paziti da se izbjegnu oštećenja. Izbjegavajte gnječenje i presavijanje prilikom uporabe kirurških instrumenata, poput pinceta i iglodržača.

Kirurškim iglama treba oprezno rukovati kako bi se izbjegla oštećenja. Iglu uhvatite na dijelu između jedne trećine (1/3) i jedne polovine (1/2) udaljenosti od kraja kojim je pričvršćena za kirurški konac prema vršku. Hvatanjem u području vrška može se narušiti sposobnost prodiranja u tkivo i uzrokovati pucanje igle. Hvatanjem na mjestu na kojem je pričvršćen kirurški konac može doći do savijanja ili pucanja. Mijenjanje oblika igle može uzrokovati gubitak čvrstoće igle i smanjiti njezinu otpornost na savijanje i pucanje.

Zdravstveni djelatnici trebaju biti oprezni pri rukovanju kirurškim iglama kako bi se izbjeglo ozljeđivanje nehotičnim ubodom igle, koje može dovesti do prijenosa krvlju prenosivih patogena s kontaminiranih igala. Slomljene igle mogu uzrokovati produženje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu.

U slučaju neispravnosti proizvoda prije uporabe, poput savijene, slomljene ili odvojene igle ili oštećenog kirurškog konca, proizvod je potrebno odložiti u otpad i za započinjanje postupka uzeti novi. U slučaju kvara proizvoda tijekom uporabe, na odluci je zdravstvenog djelatnika želi li nastaviti ili prekinuti uporabu proizvoda i odrediti način na koji će dovršiti postupak.

Nuspojave / neželjene posljedice

Nuspojave povezane s primjenom ovog proizvoda uključuju odvajanje tkiva / dehiscenciju rane koja dovodi do nepotpunog zacjeljivanja. Druge povezane nuspojave uključuju stvaranje kamenca u mokraćnom ili žučnom traktu u slučaju produženog dodira s otopinama soli kao što je urin ili žuč, prolaznu upalnu reakciju tkiva / reakciju na strano tijelo te prolaznu lokalnu nadraženost na mjestu rane. Kao i svako drugo strano tijelo, kirurški konac PROLENE™ može pojačati infekciju.

Puknuće kirurškog konca može dovesti do krvarenja. Rezanje ili kidanje materijala kirurškog konca kroz tkivo u vrijeme zatezanja kirurškog konca može uzrokovati ozljedu mekog tkiva. Nepravilno vezivanje ili oštećenje kirurškog konca tijekom uporabe može uzrokovati produženo vrijeme kirurškog postupka ili neuspjeh liječenja i dodatni kirurški postupak.

Slomljene igle mogu uzrokovati produženje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu. Nehotični ubodi kontaminiranim kirurškim iglama mogu uzrokovati prijenos krvlju prenosivih patogena.

Zdravstveni djelatnici bolesnika trebaju informirati o nuspojavama, neželjenim posljedicama i rizicima povezanima s proizvodom i postupkom te ga savjetovati da se obrati zdravstvenom djelatniku u slučaju bilo kakvog odstupanja od uobičajenog postoperativnog tijeka. Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MRI) / kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) / endokrino disruptivnim tvarima (ED)

Sustav Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ siguran je za MR. Nema poznatih prisutnih kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari (CMR) kategorije 1a/1b, a endokrino disruptivne tvari (ED) prisutne su na razini od > 0,1 %. Kategorija 1a/1b definirana je kao poznata ili potencijalno kancerogena (H340), mutagena (H350) ili reproduktivno toksična (H360) za ljude na temelju dokaza primijećenih kod ljudi i ispitivanja na životinjama.

Primjena / upute za uporabu

Sustav Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ namijenjen je za uporabu pri endoskopskom šivanju i vezivanju čvorova s pomoću držača Endoholder sustava Endosuture. Može se upotrebljavati pri bilo kojem tipu endoskopskog postupka s kirurškim koncima i omogućuje vezivanje ekstrakorporalnih i intrakorporalnih čvorova. Vrste kirurških konaca odabiru se i primjenjuju ovisno o stanju bolesnika, iskustvu kirurga, kirurškoj tehnici i obilježjima rane.

Do trenutka uporabe sustava Endosuture treba se pridržavati standardnih endoskopskih postupaka. Pročitajte i upute za uporabu za držač Endoholder sustava Endosuture.

Igle bacite u spremnik za oštre predmete. Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad u skladu s pravilima svoje ustanove i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Funkcija / mehanizam djelovanja

Kirurški konac PROLENE™ izaziva početnu, minimalnu upalnu reakciju u tkivima nakon koje slijedi postupna enkapsulacija kirurškog konca fibroznim vezivnim tkivom. Ispitivanja implantacije u životinja pokazuju da nema značajne promjene u održavanju vlačne čvrstoće kirurškog konca tijekom trajanja implantacije.

Kirurški konac PROLENE™ ne resorbira se i nije podložan degradaciji ni slabljenju uslijed djelovanja tkivnih enzima. Zbog relativne biološke inertnosti preporučuje se za uporabu kada je poželjna najmanja moguća reakcija na kirurški konac. Kirurški konac PROLENE™ doživotno ostaje u tijelu bolesnika, osim ako se ne ukloni.

Sterilnost

Sustav Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ steriliziran je plinom etilen-oksidom. Nije za ponovnu sterilizaciju. Nije za uporabu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Čuvanje

Nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja. Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka valjanosti.

Oblik isporuke

Imajte na umu da nisu sve veličine dostupne na svim tržištima. Dostupnost određenih veličina provjerite kod lokalnog prodajnog zastupnika.

Igla Endoneedle sustava Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ dostupna je sterilna, u veličini 2-0 (metrička veličina 3,0), s trajno pričvršćenim iglama.

Igla Endoneedle sustava Endosuture s kirurškim koncem PROLENE™ dostupna je u pakiranjima od dvanaest jedinica po kutiji.

Sljedivost

Sljedeće specifične informacije mogu se pronaći na naljepnici na pakiranju proizvoda: kataloški broj, šifra serije, datum isteka valjanosti i datum proizvodnje, naziv, adresa i internetska stranica proizvođača te crtični kod s jedinstvenom identifikacijom proizvoda s informacijom o globalnom broju trgovačke jedinice (GTIN).

Simboli upotrijebljeni na pakiranju

REF	Kataloški broj
MD	Medicinski proizvod
	Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno; proučiti upute za uporabu
	Oprez
	Nije za ponovnu uporabu
	Nije za ponovnu sterilizaciju
	Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom
LOT	Šifra serije
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do datuma
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Jedinica pakiranja
	Proučiti upute za uporabu ili proučiti elektroničke upute za uporabu. EU: nazovite odjel za pomoć za dokumente kako biste besplatno dobili primjerke u papirnatom obliku u roku od 7 dana.
MR	Sigurno za MR
	Obojeni - neresorptivni - monofilamentni - neobloženi - kirurški konac

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

hu

Használati utasítás

PROLENE™ polipropilén (monofil) varróanyagot tartalmazó Endosuture rendszer

Steril, szintetikus, nem felszívódó sebészi varróanyag

Termékleírás

A PROLENE™ varróanyagot tartalmazó Endosuture rendszer steril, monofil, szintetikus, nem felszívódó sebészi varróanyag, amely ≥ 99,45 tömegszázalékban egy szintetikus lineáris poliolefin, a polipropilén izotaktikus kristályos sztereoizomerét tartalmazza. A polimer tapasztalati molekulaképlete a következő: $(C_3H_6)_n$.

A PROLENE™ varróanyagot tartalmazó Endosuture rendszer legfeljebb 0,55 tömegszázalék ftalocianinkékkel - színindex: 74160 - kékre színezett formában kapható, ennek célja a láthatóság javítása a műtéti területen.

A PROLENE™ varróanyagot tartalmazó Endosuture rendszer 5 mm-es trokárral vagy egy nagyobb, méretcsökkentő sapkával ellátott trokárral történő endoszkópos varratkészítéshez és csomózáshoz való használatra készült, és egy vastagságban és hosszúságban, az Endosuture System Endoneedle-hez csatlakoztatva, a „Kiszerelés” részben ismertetett kiszerelésben kapható.

A PROLENE™ varróanyagot tartalmazó Endosuture rendszer Endosuture System Endoneedle formájában kapható, és az endoszkópos varráshoz alkalmazott Endosuture System Endoholder nevű rozsdamentes acél applikátorral történő behelyezést megkönnyítő műanyag alkatrészeket tartalmaz (bevivő és csúsztató). Az Endosuture System Endoneedle kiszerelése rozsdamentes acél tűt tartalmaz. Ezt az eszközt csak az endoszkópos csomókészítésben jártas egészségügyi szakemberek használhatják.

Az Endosuture System Endoneedle PROLENE™ varróanyaga megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) követelményeinek a steril, nem felszívódó, monofil varróanyagok vonatkozásában és az Amerikai Egyesült Államok Gyógyszerkönyvében (USP) a nem felszívódó sebészi varróanyagokra vonatkozó követelményeknek.

Az Európai Gyógyszerkönyv a metrikus és az Ph. Eur. mértékegységeket egyenértékűnek ismeri el, ami a címkén is tükröződik.

A lágy szövetek egyesítésétől és lekötésétől várt klinikai előnyök elsődlegesen a sebgyógyulás elősegítése, valamint az erekből származó vérzés elkerülése a sebészeti beavatkozás során és azt követően. A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi hivatkozáson érhető el (aktiválást követően): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Javallatok/Rendeltetésszerű felhasználás

A PROLENE™ varróanyagot tartalmazó Endosuture System Endoneedle endoszkópos varrással járó általános lágy szövet egyesítésre és/vagy lekötésre szolgál, amikor nem felszívódó varróanyag használata javallott.

A PROLENE™ varróanyagot tartalmazó Endosuture rendszer felhasználásához vezető lépések során szabványos endoszkópos eljárás követése javasolt.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

Az egészségügyi szakembereknek ismerniük kell a nem felszívódó varróanyagokat alkalmazó egyes műtéti eljárásokat és technikákat a PROLENE™-t tartalmazó Endosuture rendszer sebzárásra történő alkalmazását megelőzően, mivel a gyógyulást késleltető szövetszétválás/sebszétnyílás előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varróanyagtól.

Szennyezett vagy fertőzött sebek kezelése során az elfogadható sebészi gyakorlat követendő.

Mint minden idegen test esetében, a varróanyag sóoldatokkal - mint amilyenek az epe- vagy húgyutakban találhatók - történő hosszan tartó érintkezése kőképződéshez vezethet. Mint minden idegen test, a PROLENE™ varróanyagot tartalmazó Endosuture rendszer is hozzájárulhat fertőzés kialakulásához.

Újrasterilizálása/újrafelhasználása tilos! Az eszköz (vagy alkotórészeinek) ismételt felhasználása esetén fennáll a termék roncsolódásának kockázata. Ez az eszköz elégtelen működését és/vagy keresztszennyeződést idézhet elő, ami fertőzéshez, illetve a vérrel terjedő kórokozók betegre vagy az egészségügyi szakemberekre történő átviteléhez vezethet.

Dobja ki a véletlenül felnyílt/részben használt/használt eszközöket és csomagolásokat.

Óvintézkedések

Mint minden varróanyag esetében, a csomó megfelelő rögzítése érdekében lapos, négyzetes csomók használata szükséges szabványos sebészi technika alkalmazása mellett, továbbá az adott műtéti körülmények és az egészségügyi szakember tapasztalata alapján esetleg további csomókra is szükség lehet. Monofil varróanyagok csomózásakor különösen szükség van további csomók alkalmazására. A használat során az Endosuture System Endoneedle nem megfelelő csomózása vagy a varróanyag sérülése hosszabb műtéti időt vagy a kezelés sikertelenségét eredményezheti, és további műtéteket tehet szükségessé.

A jelen és más varróanyagok kezelése során egyaránt ügyelni kell a sérülés elkerülésére. A sebészeti eszközök (például: csipeszek, tűfogók) alkalmazása során kerülni kell a varróanyag károsodását okozó műveleteket (összenyomás, gyűrődés).

A sebészeti varrótűk használata során ügyelni kell a sérülés elkerülésére. A vágóhegyű körtűt a fonal és a tűhegy közötti szakaszon a fonalcsatlakozási pont felőli egyharmad (1/3) és a félhossz (1/2) közötti részen kell megfogni a tűfogóval. A tűhegyhez közeli rész megfogása a behatolási teljesítmény csökkenésével, esetleg a vágóhegyű körtű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása miatt az meghajolhat vagy eltörhet. A varrótűk görbületének megváltoztatása gyengítheti azok erősségét, és ronthatja a hajlítással és töréssel szembeni ellenálló képességét.

Az egészségügyi szakembereknek körültekintően kell eljárniuk a sebészeti varrótűk alkalmazásakor, hogy elkerüljék a véletlen tűszúrásból adódó sérülést, ami a vérrel terjedő kórokozók fertőzött varrótűkkel való átvitelét eredményezheti. A varrótű törése a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet.

Használat előtti termékkárosodás, például elhajlott, törött vagy levált vágóhegyű körtű, illetve a varróanyag károsodása esetén a terméket hulladékként kell kezelni, és a beavatkozás befejezéséhez új eszközt kell használni. A termék használat közbeni meghibásodása esetén az egészségügyi szakember saját belátása szerint dönt arról, hogy folytatja-e vagy abbahagyja a termék használatát, illetve hogyan fejezi be az eljárást.

Mellékhatások/Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz használatával kapcsolatos nemkívánatos reakciók közé tartozik a szövetek szétválása/sebszétnyílás, ami nem megfelelő gyógyuláshoz vezet. Egyéb kapcsolódó mellékhatások közé tartozik a húgyúti vagy epeúti kövek képződése, ha a varrat hosszabb ideig érintkezik sóoldatokkal, például vizelettel vagy epével, az átmeneti gyulladásos szöveti/idegentest-reakció és az átmeneti, lokális irritáció a seb területén. Mint minden idegen test, a PROLENE™ varróanyag is hozzájárulhat fertőzés kialakulásához.

A varróanyag szakadása vérzéshez vezethet. Ha a varróanyag feszülésekor a varróanyag átvágja vagy átszakítja a szövetet, az a lágy szövet sérülését okozhatja. A nem megfelelő csomózás vagy a varróanyag sérülése a használat során hosszabb műtéti időt vagy a kezelés sikertelenségét eredményezheti, és további műtéteket tehet szükségessé.

A varrótű törése a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet. A szennyezett sebészeti varrótűkkel történő véletlen tűszúrások vérrel terjedő kórokozók átadásához vezethetnek.

Az egészségügyi szakemberek kötelessége, hogy tájékoztassák a beteget a termékkel és a beavatkozással összefüggő nemkívánatos reakciókról, és azt tanácsolják a betegnek, hogy a normál posztoperatív jelenségektől eltérő panasz esetén forduljanak egészségügyi szakemberhez. Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az adott országban illetékes egészségügyi hatóságnak.

A mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatra (Magnetic Resonance Imaging – MRI)/karcinogén, mutagén, a reprodukcióra toxikus (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR)/endokrin funkciózavarra (Endocrine Disrupting – ED) vonatkozó biztonságossági információk

A PROLENE™ varróanyagot tartalmazó Endosuture rendszer MR-környezetben biztonságos. Nem tartalmaz CMR 1a/1b kategóriájú, illetve ED anyagokat > 0,1% mennyiségben. Az 1a/1b kategória definíció szerint a humán evidencia és az állatkísérletek alapján ismerten vagy feltételezetten humán karcinogén (H340), mutagén (H350), illetve a reprodukcióra toxikus (H360) anyagokat jelöl.

Alkalmazás/Használati utasítás

A PROLENE™ varróanyagot tartalmazó Endosuture rendszer endoszkópos varratkészítés és csomózás céljára szolgál az Endosuture System Endoholder rendszerrel. Bármilyen típusú endoszkópos eljárás során alkalmazhatók, amelyben varróanyagok alkalmazására van szükség, és lehetővé teszik mind a testen belüli, mind az azon kívüli csomózást. A felhasznált varróanyag kiválasztásánál és használatánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott sebészi technika és seb jellemzői a meghatározó tényezők.

Az Endosuture rendszer felhasználásához vezető lépések során szabványos endoszkópos eljárás követése javasolt. Kérjük, olvassa el az Endosuture System Endoholder használati utasítását is.

A varrótűket „szúrásbiztos” tartályba kell kidobni. A véletlenül felnyílt, részben használt, illetve használt eszközöket és csomagolásokat az intézmény biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásai szerint dobja ki.

Teljesítmény/Hatásmechanizmus

A PROLENE™ varróanyag kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót idéz elő, amit a varróanyag fokozatos rostos kötőszövetes betokozódása követ. Az állatokon végzett implantációs vizsgálatok azt mutatták, hogy a varróanyag szakítószilárdságának megtartásában nem következik be jelentős változás az implantáció élettartama alatt.

A PROLENE™ varróanyag nem szívódik fel, és nem is bomlik le vagy gyengül meg a szöveti enzimek hatására. Mivel biológiailag viszonylag semleges, akkor javasolt a használata, ha a lehető legkisebb varróanyag okozta reakcióra van szükség. A PROLENE™ varróanyag a beteg teljes élete során megmarad, kivéve, ha eltávolítják.

Sterilitás

A PROLENE™ varróanyagot tartalmazó Endosuture rendszer sterilizálása etilén-oxid gázzal történik. Újrasterilizálása tilos! Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

Tárolás

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Tilos a lejárati idő után felhasználni!

Kiszerelés

Kérjük, vegye figyelembe, hogy nem minden méret érhető el minden piacon. Az adott méret elérhetőségére vonatkozóan vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselettel.

A PROLENE™ varróanyagot tartalmazó Endosuture System Endoneedle steril, 2-0 méretben (3,0 metrikus méret), állandó rögzítésű varrótűkkel kapható.

A PROLENE™ varróanyagot tartalmazó Endosuture System Endoneedle dobozonként egy tucatos egységként kapható.

Nyomonkövethetőség

Az alábbi specifikus információk találhatók meg az eszköz csomagolásának címkéjén: katalógusszám, tételkód, lejárati és gyártási dátum, a gyártó neve, címe és weboldalának címe, valamint egy egyedi eszközazonosító vonalkód, amely tartalmazza a globális kereskedelmi tételszámra vonatkozó információkat.

A címkén feltüntetett szimbólumok

REF	Katalógusszám
MD	Orvostechnikai eszköz
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült. Lásd a használati utasítást
	Figyelem
	Újra felhasználni tilos!
	Újrasterilizálása tilos!
	Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
LOT	Tételkód
	Gyártás dátuma
	Felhasználható
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó
EC REP	Meghatalmazott képviselet az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Csomagolási egység
	Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást. EU: Kérjük, hívja az igény szerint papíralapú példányt biztosító ügyfélszolgálatot, ha ingyen papíralapú dokumentumot szeretne 7 napon belül.
MR	MR-környezetben biztonságos
	Festett - nem felszívódó - monofil - bevonat nélküli - varróanyag

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

it

Istruzioni per l'uso

Sistema Endosuture realizzato con sutura (monofilamento) in polipropilene PROLENE™

Sutura chirurgica non assorbibile sintetica sterile

Descrizione

Il sistema Endosuture realizzato con sutura PROLENE™ è una sutura chirurgica sterile, monofilamento, sintetica, non assorbibile, composta da ≥99,45 percento in peso di uno stereoisomero cristallino isotattico di polipropilene, una poliolefina lineare sintetica. La formula molecolare empirica del polimero è $(C_3H_6)_n$.

Il sistema Endosuture realizzato con sutura PROLENE™ è disponibile colorato blu (blu di ftalocianina fino allo 0,55 percento in peso, codice colore 74160) per migliorare la visibilità nel campo chirurgico.

Il sistema Endosuture realizzato con sutura PROLENE™ è studiato per l'uso con un trocar da 5 mm o un trocar più grande con tappo riduttore per la sutura endoscopica e la legatura dei nodi ed è disponibile in un calibro e in una lunghezza, fissato all'Endosuture System Endoneedle (Sistema di endosutura con endoago), come presentato e descritto nella sezione Forma di fornitura.

Il sistema Endosuture realizzato con sutura PROLENE™ è disponibile come Endosuture System Endoneedle e comprende componenti in plastica (un passa-sutura e un dispositivo di scorrimento) che facilitano il caricamento con l'Endosuture System Endoholder (Applicatore Endoholder del sistema di endosutura), un applicatore in acciaio inossidabile utilizzato per realizzare suture in endoscopia. Un ago in acciaio inossidabile è incluso nell'Endosuture System Endoneedle. Solo i professionisti sanitari esperti nella legatura endoscopica dei nodi devono utilizzare questo dispositivo.

Il materiale della sutura PROLENE™ per l'Endosuture System Endoneedle è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) per le suture monofilamento non assorbibili sterili e ai requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per le suture chirurgiche non assorbibili.

La Farmacopea europea considera le unità di misura del sistema metrico e le misure Ph. Eur. come equivalenti, come riportato sull'etichetta.

I benefici clinici attesi dall'approssimazione e dalla legatura dei tessuti molli consistono principalmente nel promuovere la guarigione della ferita e nell'evitare il sanguinamento dai vasi durante e dopo la procedura chirurgica. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile al seguente link (previa attivazione): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indicazioni/Destinazione d'uso

L'Endosuture System Endoneedle realizzato con sutura PROLENE™ è destinato all'uso nell'approssimazione generale dei tessuti molli e/o nella legatura che comporta la sutura endoscopica quando l'uso della sutura non assorbibile è appropriato.

Adottare procedure endoscopiche standard fino al punto in cui viene utilizzato il sistema Endosuture realizzato con sutura PROLENE™.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze

I professionisti sanitari devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che comprendono suture non assorbibili prima di utilizzare il sistema Endosuture realizzato con PROLENE™ per la sutura delle ferite, poiché il rischio di separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che determina la compromissione della guarigione può variare in base alla sede di applicazione e al materiale di sutura utilizzato.

È necessario attenersi alla normale prassi chirurgica per la gestione delle ferite infette o contaminate.

Come con qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline, come quelle che si trovano nel tratto urinario o biliare, può comportare la formazione di calcoli. Come tutti i corpi estranei, il sistema Endosuture realizzato con sutura PROLENE™ può peggiorare un'eventuale infezione.

Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di parti di esso) potrebbe creare un rischio di degrado del prodotto, che può causare il guasto del dispositivo e/o la contaminazione crociata, determinando eventualmente infezioni o la trasmissione di patogeni a trasmissione ematica in pazienti e operatori sanitari.

Eliminare dispositivi e materiali di confezionamento involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati.

Precauzioni

Come per qualsiasi materiale di sutura, un'adeguata sicurezza del nodo richiede la tecnica chirurgica standard del nodo piatto e quadrato, con eventuali giri aggiuntivi come indicato, a seconda delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del professionista sanitario. L'uso di giri aggiuntivi è particolarmente appropriato quando si annodano suture monofilamento. Annodamenti impropri della sutura Endosuture System Endoneedle o danni alla sutura durante l'uso possono causare il prolungarsi del tempo di intervento o l'insuccesso del trattamento e interventi chirurgici aggiuntivi.

Durante la manipolazione di questa sutura o di qualsiasi altro materiale di sutura, è necessario prestare attenzione al fine di evitare danni. Evitare danni da schiacciamento o piegamento del filo dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici, come pinze o porta aghi.

Nel maneggiare gli aghi chirurgici, fare attenzione a non danneggiarli. Tenere l'ago in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra la cruna e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, la sua capacità di penetrazione può essere compromessa e l'ago può spezzarsi. Se viene afferrato vicino alla cruna, può piegarsi o rompersi. Modificare la forma dell'ago può diminuirne la resistenza, rendendolo meno resistente alla piegatura e alla rottura.

I professionisti sanitari devono prestare attenzione quando maneggiano gli aghi chirurgici per evitare lesioni accidentali da punture di ago che potrebbero causare la trasmissione ematica di patogeni da aghi contaminati. La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici, rendere necessari interventi aggiuntivi o generare corpi estranei residui.

In caso di malfunzionamento del prodotto prima dell'uso, ad esempio un ago piegato, rotto o staccato, o un danno alla sutura, il prodotto deve essere eliminato ed è necessario ottenerne uno nuovo per completare la procedura. In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso, è a discrezione dell'operatore sanitario continuare o interrompere l'uso del prodotto e come completare la procedura.

Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono la separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che portano alla compromissione della guarigione. Tra gli altri eventi avversi associati sono inclusi la formazione di calcoli nelle vie urinarie o biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina o bile, reazione infiammatoria tissutale/a corpi estranei transitoria e irritazione locale transitoria nella sede della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura PROLENE™ può peggiorare un'eventuale infezione.

La rottura della sutura può provocare emorragia. Il taglio o la lacerazione del materiale di sutura attraverso il tessuto durante il tensionamento della sutura può causare lesioni ai tessuti molli. Annodamenti impropri o danni alla sutura durante l'uso possono causare il prolungarsi del tempo di intervento o l'insuccesso del trattamento e interventi chirurgici aggiuntivi.

La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici, rendere necessari interventi aggiuntivi o generare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono causare la trasmissione di patogeni a trasmissione ematica.

I professionisti sanitari devono segnalare al paziente reazioni avverse, effetti collaterali indesiderati e rischi associati al prodotto e alla procedura e consigliare al paziente di contattare un operatore sanitario in caso di qualsiasi deviazione dal normale decorso post-operatorio. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

Informazioni su sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)/interferenti endocrini (IE)/cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione (CMR)

Il sistema Endosuture realizzato con sutura PROLENE™ è sicuro per la RM. Non sono presenti interferenti endocrini (IE) e sostanze CMR di categoria 1a/1b noti in percentuali >0,1%. Le sostanze di

categoria 1a/1b sono definite note o presunte cancerogene (H340), mutagene (H350) o tossiche per la riproduzione (H360) per l'uomo sulla base di prove sull'uomo e studi sugli animali.

Applicazione/Istruzioni per l'uso

Il sistema Endosuture realizzato con sutura PROLENE™ è destinato all'utilizzo nelle suture endoscopiche e nell'annodamento con l'Endosuture System Endoholder. Possono essere impiegate in qualsiasi tipo di procedura endoscopica che utilizza suture e consente l'esecuzione di nodi extracorporei e intracorporei. Le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica adottata e alle caratteristiche della ferita.

Adottare procedure endoscopiche standard fino al punto in cui viene utilizzato il sistema Endosuture. Consultare anche le Istruzioni per l'uso dell'Endosuture System Endoholder.

Eliminare gli aghi smaltendoli negli appositi contenitori per rifiuti taglienti. Smaltire i dispositivi involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati e le relative confezioni nel rispetto dei protocolli e delle procedure in uso nell'istituto riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Proprietà/Azioni

La sutura PROLENE™ provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. Gli studi sull'impianto effettuati sugli animali dimostrano che non si verifica alcun cambiamento significativo nel mantenimento della resistenza alla trazione della sutura durante la vita dell'impianto.

La sutura PROLENE™ non viene assorbita né è soggetta a degradazione o indebolimento per azione degli enzimi tissutali. A seguito della relativa inerzia biologica, questa sutura è consigliata in interventi in cui si desidera una reazione tissutale minima. La sutura PROLENE™ rimane per tutta la vita del paziente, a meno che non venga rimossa.

Sterilità

Il sistema Endosuture realizzato con sutura PROLENE™ è sterilizzato mediante gas ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Forma di fornitura

Notare che non tutte le misure sono disponibili in tutti i mercati. Contattare il proprio rappresentante commerciale locale per verificare la disponibilità delle misure.

L'Endosuture System Endoneedle realizzato con sutura PROLENE™ è disponibile sterile, nella misura 2-0 (misura metrica 3,0) con aghi fissati in modo permanente.

L'Endosuture System Endoneedle realizzato con sutura PROLENE™ è disponibile in confezioni da una dozzina di unità.

Tracciabilità

Sull'etichetta della confezione del dispositivo sono presenti le seguenti informazioni specifiche: numero di catalogo, codice di lotto, data di produzione e di scadenza, nome del fabbricante, indirizzo e sito web e codice a barre con l'identificativo unico del dispositivo insieme ai dati del Global Trade Item Number.

Simboli usati sulle etichette

REF	Numero di catalogo
MD	Dispositivo medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna
STERILE EO	Sterilizzato a ossido di etilene
LOT	Codice di lotto
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Confezione
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico. UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.
MR	Sicuro per la RM
	Colorato - Non assorbibile - Monofilamento - Non rivestito - Sutura

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

lt

Naudojimo instrukcija

„Endosuture“ sistema su PROLENE™ polipropilenu (vienagiju) siūlu

Sterilus, sintetinis, nerezorbuojamasis chirurginis siūlas

Aprašas

„Endosuture“ sistema su PROLENE™ siūlu yra sterilus, vienagijis, sintetinis, nerezorbuojamasis chirurginis siūlas, sudarytas iš ≥99,45 procento masės izotaktinio kristalinio polipropileno stereoizomero, sintetinio tiesinio poliolefino. Empirinė polimero molekulinė formulė yra $(C_3H_6)_n$.

„Endosuture“ sistema su PROLENE™ siūlu tiekiama dažyta mėlynai iki 0,55 procento masės ftalocianino mėlyna (spalvos indeksas 74160) spalva, kad būtų didesnis matomumas chirurginiame lauke.

„Endosuture“ sistema su PROLENE™ siūlu yra skirta naudoti su 5 mm troakaru arba didesniu troakaru su reduktoriaus dangteliu endoskopiniam siuvimui ir mazgų rišimui atlikti. Ji tiekiama vieno dydžio ir ilgio, pritvirtinta prie „Endosuture“ sistemos „Endoneedle“, kaip pateikiama ir aprašyta skyriuje „Kaip tiekiama“.

„Endosuture“ sistema su PROLENE™ siūlu tiekiama kaip „Endosuture“ sistemos „Endoneedle“ ir joje yra plastikinių komponentų (įterpiklis ir slinktukas), padedančių įdėti į „Endosuture“ sistemos „Endoholder“ - aplikatorių iš nerūdijančiojo plieno, naudojamą atliekant endoskopinį siuvimą. Su „Endosuture“ sistemos „Endoneedle“ pateikiama nerūdijančio plieno adata. Šį prietaisą gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, turintys endoskopinio mazgų rišimo patirties.

PROLENE™ siūlo medžiaga, skirta „Endosuture“ sistemos „Endoneedle“, atitinka Europos farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimus, keliamus steriliems nerezorbuojamiesiems viengijams siūlams, ir Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) reikalavimus, keliamus nerezorbuojamiesiems chirurginiams siūlams.

Europos farmakopėjoje pripažįstami metrinės matavimo sistemos vienetai ir Ph. Eur. dydžiai kaip lygiaverčiai, o tai atsispindi ženklinant.

Klinikinė nauda, kurios tikimasi iš minkštųjų audinių suglaudimo ir ligavimo, yra skatinti žaizdų gijimą pirminiu būdu ir išvengti kraujavimo iš kraujagyslių per chirurginę procedūrą ir po jos. Saugos ir klinikinių savybių santrauką galima rasti pagal šią nuorodą (aktyvinus): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikacijos / paskirtis

„Endosuture“ sistemos „Endoneedle“ su PROLENE™ siūlu yra skirta naudoti atliekant bendrąjį minkštųjų audinių suglaudimą ir (arba) ligavimą, įskaitant endoskopinį siuvimą, kai reikia naudoti nerezorbuojamąjį siūlą.

Iki „Endosuture“ sistemos su PROLENE™ siūlu naudojimo reikia vadovautis standartinėmis endoskopinėmis procedūromis.

Kontraindikacijos

Nežinomos.

Įspėjimai

Prieš naudodami „Endosuture“ sistemą su PROLENE™ žaizdoms užverti, sveikatos priežiūros specialistai turi susipažinti su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kai naudojami nerezorbuojamieji siūlai, nes audinių atsiskyrimo / žaizdos žiojėjimo, sutrikdančio gijimą, rizika gali skirtis priklausomai nuo naudojimo vietos ir naudojamo siūlo medžiagos.

Tvarkant infekuotas ar užkrėstas žaizdas turi būti laikomasi tinkamos chirurginės praktikos.

Kaip ir bet kokio svetimkūnio atveju, dėl ilgalaikio kokio nors siūlo sąlyčio su druskos tirpalais, pvz., tokiais, kurių yra šlapimo ar tulžies takuose, gali susidaryti akmenų. Kaip ir visi svetimkūniai, „Endosuture“ sistema su PROLENE™ siūlu gali sustiprinti infekciją.

Nesterilizuoti / nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą (arba jo dalis) gali pablogėti produkto savybės, todėl prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, o tai gali sukelti infekciją arba krauju plintančių patogenų perdavimą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Išmeskite netyčia atidarytus / iš dalies panaudotus arba panaudotus prietaisus ir pakuotes.

Atsargumo priemonės

Kad mazgai būtų pakankamai tvirti, reikia, kaip ir naudojant visas siuvimo priemones, laikytis standartinės plokščių ir kvadratinių mazgų su papildomais užmetimais chirurginės technikos, kaip lemia chirurginės aplinkybės ir atsižvelgiant į sveikatos priežiūros specialisto patirtį. Papildomus užmetimus yra tikslinga naudoti rišant vienagijus siūlus. Prieš naudodami „Endosuture“ sistemos „Endoneedle“ siūlą žaizdoms siūti, sveikatos priežiūros specialistai turi susipažinti su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kai naudojami nerezorbuojamieji siūlai, nes audinių atsiskyrimo ar žaizdos žiojėjimo, sutrikdančio gijimą, rizika gali skirtis priklausomai nuo naudojimo vietos ir naudojamo siūlo medžiagos.

Naudojant šią ar bet kurią kitą siuvimo priemonę, reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta žalos. Atsargiai naudokite chirurginius instrumentus, pvz., chirurgines žnyples arba adatinius spaustukus, kad netyčia prispaudę ar sugnybę nepažeistumėte audinių.

Dirbant su chirurginėmis adatomis reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta sužalojimų. Suimkite adatą atkarpoje nuo trečdalio (1/3) iki pusės (1/2) atstumo nuo siūlo pritvirtinimo galo iki smaigalio. Imant adatą smaigalio vietoje, ji gali atbukti ir sulūžti. Imant adatą siūlo tvirtinimo gale, ji gali sulinkti ar sulūžti. Keičiant adatų formą, gali sumažėti jų stipris ir jos gali būti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti atsargūs naudodami chirurgines adatas, kad netyčia neįsidurtų, nes tai gali sukelti krauju plintančių patogenų pernešimą nuo užterštų adatų. Nulūžus adatai, gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių.

Jei gaminys sugedo prieš naudojant, pvz., sulinko, sulūžo ar atitrūko adata arba siūlas yra pažeistas, jį reikia išmesti, o procedūrą pradėti su nauju. Jei naudojant gaminys sugenda, sveikatos priežiūros specialistas gali nuspręsti naudoti toliau ar nustoti naudoti produktą ir kaip baigti procedūrą.

Nepageidaujamos reakcijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su šio prietaiso naudojimu, yra audinių atsiskyrimas / žaizdos žiojėjimas, dėl kurio sutrinka gijimas. Kiti susiję nepageidaujami reiškiniai yra akmenų susidarymas šlapimo ar tulžies takuose, esant ilgalaikiam kontaktui su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ar tulžimi, minimali uždegiminė audinių ar svetimkūnio reakcija ir laikinas vietinis sudirginimas žaizdos vietoje. Kaip ir visi svetimkūniai, PROLENE™ siūlas gali sustiprinti infekciją.

Siūlas gali nutrūkti ir sukelti kraujavimą. Siūlo medžiagos pjovimas arba plyšimas per audinį tempiant siūlą gali sužeisti minkštuosius audinius. Netinkamai užmezgamas mazgas arba siūlo pažeidimas naudojant gali pailginti operacijos laiką, gydymas gali būti nesėkmingas arba gali reikėti papildomos operacijos.

Nulūžus adatai, gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Netyčia įsidūrus užteršta chirurgine adata, gali būti pernešti krauju plintantys patogenai.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų informuoti pacientą apie nepageidaujamas reakcijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir riziką, susijusią su gaminiu ir procedūra, ir patarti pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą esant nukrypimui nuo įprastos pooperacinės eigos. Apie visus sunkius su prietaisu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) saugą / kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcinei sistemai (CMR) / endokrininę sistemą ardančių (ED) savybių saugą

„Endosuture“ sistema su PROLENE™ siūlu yra saugi MR aplinkoje. Nežinoma CMR 1a/1b kategorija ir ED medžiagų yra >0,1 %. 1a/1b kategorija, remiantis žmonių įrodymais ir tyrimų su gyvūnais duomenimis, yra žinomi arba numanomi kancerogenai (H340), mutagenai (H350) arba toksiškos reprodukcinei sistemai medžiagos (H360).

Taikymas / naudojimo instrukcija

„Endosuture“ sistema su PROLENE™ siūlu yra skirta naudoti endoskopiniam susiuvimui ir mazgų užmezgimui su „Endosuture“ sistemos „Endoholder“. Jas galima naudoti bet kokioms endoskopinėms procedūroms, kuriose naudojami siūlai ar ligatūros, jomis galima rišti mazgus kūno išorėje ir viduje. Siūlai turi būti parenkami ir implantuojami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos savybes.

Iki „Endosuture“ sistemos naudojimo reikia vadovautis standartinėmis endoskopinėmis procedūromis. Dar žiūrėkite „Endosuture“ sistemos „Endoholder“ naudojimo instrukciją.

Adatas išmeskite į aštrių daiktų konteinerį. Netyčia atidarytus / iš dalies naudotus arba naudotus prietaisus ir pakuotes šalinkite, laikydamiesi savo įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

Veikimas / veiksmai

PROLENE™ siūlas sukelia pradinę minimalią uždegiminę reakciją audiniuose, po kurios siūlas palaipsniui inkapsuliuojamas fibroziniame jungiamajame audinyje. Implantacijos tyrimai su gyvūnais rodo, kad per visą implantacijos laikotarpį ryškių siūlo tempiamojo stiprio pokyčių nepasireiškia.

PROLENE™ siūlas nesirezorbuoja, taip pat jis neyra ir nesilpnėja veikiant audinių fermentams. Dėl jo santykinio biologinio inertiškumo rekomenduojama jį naudoti, kai reikia mažiausios galimos reakcijos į siūlą. PROLENE™ siūlas išlieka visą paciento gyvenimą, nebent jis išimamas.

Sterilumas

„Endosuture“ sistema su PROLENE™ siūlu yra sterilizuota etileno oksido dujomis. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Laikymo sąlygos

Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Kaip tiekiama

Atminkite, kad visi dydžiai galimi ne visose rinkose. Dėl informacijos apie tiekiamus dydžius kreipkitės į vietos pardavimo atstovą.

„Endosuture“ sistemos „Endoneedle“ su PROLENE™ siūlu tiekiama sterili 2-0 dydžio (3,0 metrinio dydžio) su visam laikui pritvirtintomis adatomis.

„Endosuture“ sistemos „Endoneedle“ su PROLENE™ siūlu tiekiama po vieną tuziną vienetų dėžutėje.

Atsekamumas

Prietaiso pakuotės etiketėje galima rasti šią specifinę informaciją: katalogo numerį, partijos kodą, galiojimo termino ir pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą, adresą ir svetainę bei unikalųjį prietaiso identifikavimo brūkšninį kodą su informacija apie pasaulinės prekybos prekės numerį.

Ženklinant naudojami simboliai

REF	Katalogo numeris
MD	Medicinos priemonė
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją.
	Perspėjimas
	Nenaudoti pakartotinai
STERILIZE	Nesterilizuoti pakartotinai
	Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu
LOT	Partijos kodas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
UDI	Unikalusis prietaiso identifikatorius
	Gamintojas
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Pakuotės turinys
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją. ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai gausite popierinę kopiją.
MR	Saugus MR aplinkoje
	Dažytas - nerezorbuojamasis - vienagijis - nepadengtas - siūlas

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

lv

Lietošanas instrukcija

Endosuture sistēma ar PROLENE™ polipropilēna (monopavediena) diegu

Sterils, sintētisks, neabsorbējams ķirurģiskais diegs

Apraksts

Endosuture sistēma ar PROLENE™ polipropilēna diegu ir sterils, monopavediena, sintētisks, neabsorbējams ķirurģiskais diegs, kurš sastāv no ≥99,45 svara procentiem polipropilēna izotaktiska kristāliska stereoizomēra, kas ir sintētisks lineārs poliolefīns. Polimēra empīriskā molekulārā formula ir $(C_3H_6)_n$.

Endosuture sistēma ar PROLENE™ diegu ir pieejama krāsota zilā krāsā ar līdz 0,55 svara procentiem ftalocianīna zilā (krāsu indekss 74160), lai uzlabotu redzamību ķirurģiskajā laukā.

Endosuture sistēma ar PROLENE™ diegu, ir paredzēta lietošanai ar 5 mm vai lielāku troakāru ar pārejas uzgali endoskopiskai šuvju uzlikšanai un mezglu siešanai, un tā ir pieejama viena izmēra un garuma, piestiprināta pie dažāda veida un izmēra Endosuture sistēmas Endoneedle, un to var piegādāt, kā aprakstīts sadaļā Piegādes komplektācija.

Endosuture sistēma, kas izgatavota ar PROLENE™ diegu, ir pieejama kā Endosuture sistēmas Endoneedle un tajā ir plastmasas komponenti (ievadītājs un slīdošā daļa), kas atvieglo ievadīšanu ar Endosuture sistēmas Endoholder, nerūsējošā tērauda aplikatoru, ko izmanto endoskopiskai šuvju uzlikšanai. Endosuture sistēmas Endoneedle komplektā ir nerūsējošā tērauda adata. Šo ierīci drīkst izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti ar pieredzi endoskopisko mezglu siešanā.

PROLENE™ diegs Endosuture sistēmai Endoneedle atbilst Eiropas Farmakopejas (Ph. Eur.) prasībām attiecībā uz sterilu neabsorbējamu monopavedienu diegu un Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) prasībām attiecībā uz neabsorbējamu ķirurģisko diegu.

Eiropas Farmakopeja atzīst izmērus metriskajās un Ph. Eur. mērvienības kā līdzvērtīgus, kas ir norādīts uz etiķetes.

No mīksto audu tuvināšanas un liģēšanas sagaidāmie klīniskie ieguvumi ir brūces dzīšanas veicināšana ar primāru nolūku un asiņošanas no asinsvadiem ķirurģiskās procedūras laikā un pēc tās novēršana. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (pēc aktivizēšanas) atrodams šajā saitē: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikācijas / paredzētais lietojums

Endosuture sistēma Endoneedle, kas izgatavota ar PROLENE™ diegu, ir paredzēta vispārējai mīksto audu tuvināšanai un/vai liģēšanai, izmantojot endoskopisko šuvju uzlikšanu, kad ir piemērota neabsorbējamu diegu izmantošana.

Līdz brīdim, kad tiek izmantota Endosuture sistēma, kas izgatavota ar PROLENE™ diegu, jāievēro standarta endoskopiskās procedūras.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Brīdinājumi

Tā kā audu atdalīšanās / brūces atvēršanās risks, kas pasliktina brūces dzīšanu, var mainīties atkarībā no lietošanas vietas un izmantotā diegu materiāla, pirms Endosuture sistēmas, kas izgatavota ar PROLENE™ diegu izmantošanas brūču slēgšanai veselības aprūpes speciālistiem ir jāpārzina ķirurģiskās procedūras, kurās izmanto neabsorbējamus diegus, un to lietošanas paņēmieni.

Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro pieņemama ķirurģiskā prakse.

Tāpat kā ar jebkuru svešķermeni, jebkura diega ilgstoša saskare ar sāļu šķīdumiem, piemēram, tādiem, kas atrodami urīnceļos vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos. Tāpat kā visi svešķermeņi, Endosuture sistēma, kas izgatavota ar PROLENE™ diegu var stimulēt infekciju.

Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota šīs ierīces (vai šīs ierīces daļas) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanas risku, kā rezultātā pacientiem vai veselības aprūpes speciālistiem var attīstīties infekcija vai slimību izraisītāji asinīs.

Izmetiet netīši atvērtas / daļēji izlietotas / izlietotas ierīces un iepakojumu.

Piesardzības pasākumi

Tāpat kā ar jebkuru diegu materiālu, lai mezgli būtu pietiekami droši, ir jāizmanto standarta ķirurģiskā tehnika, lietojot plakanos vai kvadrātveida mezglus, kā arī papildu mezglu uzmešana, ja par to liecina ķirurģiskie apstākļi un veselības aprūpes speciālista pieredze. Papildu mezglu uzmešana ir sevišķi piemērota, sienot mezglā monopavediena diegus. Endosuture sistēmas Endoneedle diega nepareiza mezglošana vai diega bojājums lietošanas laikā var izraisīt ilgāku operācijas laiku vai neveiksmīgu ārstēšanu, kā arī papildu operāciju.

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

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 un 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 izturība, kā arī noturība pret saliekšanos un salūšanu.

Lietojot ķirurģiskās adatas, veselības aprūpes speciālistiem jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas ķirurģiskās adatas iesprūšanas, kas var izraisīt slimību izraisītāju asinīs pārnešanu no piesārņotām adatām. Salauztas adatas var izraisīt operāciju ieilgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī.

Ja pirms lietošanas radusies nepareiza izstrādājuma darbība, piemēram, adata ir saliekta, salauzta vai atdalīta, vai ir šuvju bojājumi, izstrādājums jāizņīcina un jāpaņem jauns, lai sāktu procedūru. Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas nepareiza darbība, veselības aprūpes speciālista ziņā ir turpināt vai pārtraukt izstrādājuma lietošanu un izlemt, kā pabeigt procedūru.

Nevēlamās reakcijas/blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar šīs ierīces lietošanu, ir audu atdalīšanās / brūces atvēršanās, kas izraisa dzīšanas traucējumus. Citas saistītās nevēlamās blakusparādības ir akmeņu veidošanās urīnceļos vai žultsceļos, ja rodas ilgstoša saskare ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnu vai žulti, minimāls audu iekaisums / reakcija uz svešķermeni un pārejošs vietējs kairinājums brūces vietā. Tāpat kā visi svešķermeņi, PROLENE™ diegs var stimulēt infekciju.

Diega plīsums var izraisīt asiņošanu. Diega materiāla griešana vai plēšana caur audiem diega nostiepšanas laikā var radīt mīksto audu traumu. Nepareiza mezglošana vai diega bojājums lietošanas laikā var izraisīt ilgāku operācijas laiku vai neveiksmīgu ārstēšanu, kā arī papildu operāciju.

Salauztas adatas var izraisīt operāciju ieilgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Neuzmanīga saduršanās ar kontaminētām ķirurģiskajām adatām var izraisīt esošu slimību izraisītaju pārnesi asinīs.

Veselības aprūpes speciālistam jāpaziņo pacientam par nevēlamajām blakusparādībām un riskiem, kas saistīti ar izstrādājumu un procedūru, un jāiesaka pacientam sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, ja rodas jebkādas novirzes no parastā pēcoperācijas kursa. Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA) / kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) / drošības informācija par endokrīnās sistēmas traucējumiem

Endosutures sistēma, kas izgatavota ar PROLENE™ diegu, ir droša MR vidē. Nav zināms par CMR 1a/1b kategorijas vielu un vielu, kas liecina par endokrīnās sistēmas traucējumiem (> 0,1 %), klātbūtni. 1a/1b kategorijas vielas ir definētas kā zināmi vai domājami cilvēka kancerogēni (H340), mutagēni (H350) vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (H360), pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti pētījumos ar cilvēkiem un dzīvniekiem.

Lietošanas veids / lietošanas instrukcija

Endosuture sistēma, kas izgatavota ar PROLENE™ diegu, ir paredzēta endoskopiskai šuvju uzlikšanai un mezglu siešanai ar Endosuture sistēmas Endoholder. Šīs konfigurācijas var izmantot jebkurā endoskopiskajā procedūrā, izmantojot diegus, un ar tām var sasiet ekstrakorporālus un intrakorporālus mezglus. Izvēloties un izmantojot diegus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces īpašības.

Līdz brīdim, kad tiek izmantota Endosuture sistēma, jāievēro standarta endoskopiskās procedūras. Lūdzu, skatiet arī Endosuture sistēmas Endoholder lietošanas instrukciju.

Izmetiet adatas aso priekšmetu savākšanas konteinerā. Izmetiet netīši atvērtas / daļēji izlietotas / izlietotas ierīces un iepakojumus izmetiet atbilstoši jūsu iestādes politikai un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Veiktspēja/darbības

PROLENE™ diegs audos sākotnēji izraisa minimālu iekaisuma reakciju, kurai seko diega pakāpeniska apaugšana ar fibroziem saistaudiem. Implantēšanas pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka implantēšanas laikā būtiski nemainās diega stiepes izturība.

PROLENE™ diegs netiek absorbēts, un tas arī netiek sadalīts vai vājināts audu enzīmu iedarbības rezultātā. Tā salīdzinošā bioloģiskā inertuma dēļ to ir ieteicams lietot vietās, kur nepieciešama vismazākā iespējamā diegu reakcija. PROLENE™ diegs paliek uz visu pacienta mūžu, ja vien to neizņem.

Sterilitāte

Endosuture sistēma, kas izgatavota ar PROLENE™ diegu, ir sterilizēta ar etilēnoksīda gāzi. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Uzglabāšana

Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Piegādes komplektācija

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

Endosuture sistēmas Endoneedle, kas izgatavota ar PROLENE™ diegu, ir pieejama kā sterila 2-0 izmēra sistēma (metriskais izmērs attiecīgi 3,0) ar pastāvīgi piestiprinātām adatām.

Endosuture sistēma Endoneedle, kas izgatavota ar PROLENE™ diegu, ir pieejama vienā ducī vienību kastē.

Izsekojamība

Uz ierīces iepakojuma etiķetes ir atrodama šāda specifiska informācija: Kataloga numurs, partijas kods, derīguma termiņš un ražošanas datums, ražotāja nosaukums, adrese un tīmekļa vietne, kā arī ierīces unikālā identifikatora svītrkods ar globālās tirdzniecības vienības numuru.

Marķējumā izmantotie simboli

REF	Kataloga numurs
MD	Medicīniska ierīce
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību
	Nelietot atkārtoti
STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti
	Vienkārtīga sterilā barjersistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
LOT	Partijas kods
	Ražošanas datums
	Izlietot līdz
UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Iepakojuma vienība
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju. ES: lai 7 dienu laikā bez maksas saņemtu drukātus eksemplārus, zvaniet palīdzības dienestam.
MR	Drošs MR vidē
	Krāsots — neabsorbējams — monopavediena — bez pārklājuma — diegs

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

nl

Gebruiksaanwijzing

Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™ polypropyleen (monofilament) hechtmateriaal

Steriel synthetisch niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal

Beschrijving

Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™-hechtmateriaal is een steriel, monofilament, synthetisch, niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal, samengesteld uit ≥ 99,45 gewichtsprocent isotactische kristallijne stereo-isomeer van polypropyleen, een synthetische lineaire poly-olefine. De empirische moleculaire formule van het polymeer is $(C_3H_6)_n$.

Het Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™-hechtmateriaal is verkrijgbaar in de kleur blauw met maximaal 0,55 gewichtsprocent ftalocyanineblauw, kleurindexnummer 74160, ter verbetering van de zichtbaarheid in het chirurgische veld.

Het Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™-hechtmateriaal is ontworpen voor gebruik met een trocart van 5 mm of een grotere trocart met reductiekapje voor endoscopisch hechten en knopen leggen. Het is verkrijgbaar in een enkele gauge-maat en -lengte, bevestigd aan de Endoneedle van het Endosuture-systeem, zoals gepresenteerd en beschreven in de sectie Levering.

Het Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™-hechtmateriaal is verkrijgbaar als Endoneedle van het Endosuture-systeem. Het Endosuture-systeem bevat onderdelen van kunststof (een doorvoerder en schuif) voor het vergemakkelijken van de plaatsing met de Endoholder van het Endosuture-systeem, een roestvrijstalen applicator voor het endoscopisch aanbrengen van hechtingen. Een roestvrijstalen naald wordt meegeleverd bij de Endoneedle van het Endosuture-systeem. Alleen zorgverleners met ervaring in het endoscopisch aanleggen van knopen mogen dit hulpmiddel gebruiken.

Het PROLENE™-hechtmateriaal voor de Endoneedle van het Endosuture-systeem voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) voor steriele niet-resorbeerbare monofilament hechtmaterialen en aan de eisen van de Amerikaanse Farmacopee (USP) voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtmaterialen.

De Europese Farmacopee erkent metrische en Ph. Eur.-maten als gelijkwaardig, wat op de etikettering staat aangegeven.

Klinische voordelen die worden verwacht van approximatie en ligatie van weke delen zijn de bevordering van wondgenezing door primaire intentie en het vermijden van bloedingen uit bloedvaten tijdens en na de chirurgische ingreep. Een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties is te vinden op de volgende link (na activatie): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indicaties/beoogd gebruik

De Endoneedle van het Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™-hechtmateriaal is bedoeld voor gebruik bij algemene approximatie en/of ligatie van weke delen met endoscopische hechting wanneer het gebruik van niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geschikt is.

Er moeten endoscopische standaardprocedures worden toegepast tot op het moment dat het Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™-hechtmateriaal wordt gebruikt.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

Zorgverleners moeten vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende niet-resorbeerbaar hechtmateriaal alvorens gebruik te maken van het Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™-hechtmateriaal voor wondsluiting, aangezien het risico van weefselscheiding/wonddehiscentie kan variëren afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal.

Voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden moet de aanvaardbare chirurgische praktijk worden gevolgd.

Zoals bij elk lichaamsvreemd materiaal kan langdurig contact van een hechtmateriaal met zoutoplossingen, zoals die in de urine- of galwegen voorkomen, leiden tot steenvorming. Net als alle lichaamsvreemde materialen kan het Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™-hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Het opnieuw gebruiken van dit hulpmiddel (of delen hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in een defect van het hulpmiddel en/of kruisbesmetting, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen aan patiënten en zorgverleners.

Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg.

Voorzorgsmaatregelen

Zoals bij ieder hechtmateriaal is voor adequate knoopzekerheid de chirurgische standaardtechniek vereist van platte knopen met extra worpen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de zorgverlener. Het gebruik van extra worpen is met name aangewezen bij het knopen van monofilament hechtmateriaal. Onjuist knopen van de Endoneedle van het Endosuture-systeem of beschadiging van het hechtmateriaal tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties.

Bij gebruik van dit of ander hechtmateriaal moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Vermijd pletten of vervormen door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten of naaldvoerders.

Bij gebruik van chirurgische naalden moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Pak de naald vast op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand tussen het aanhechtingsuiteinde en de punt. Vastpakken dicht bij de punt kan leiden tot minder goede penetratie en breken van de naald. Vastpakken bij het aanhechtingsuiteinde kan tot gevolg hebben dat de naald buigt of breekt. Het terugbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken.

Zorgverleners moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke prikaccidenten te voorkomen die kunnen leiden tot de overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen van besmette naalden. Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben.

Indien het product voorafgaand aan gebruik niet goed werkt, doordat de naald bijvoorbeeld gebogen, afgebroken of losgeraakt is, of bij beschadiging van het hechtmateriaal, moet het worden weggegooid en moet een nieuw product worden verkregen om de procedure mee aan te vangen. Als het product tijdens het gebruik niet goed werkt, kan de zorgverlener naar eigen goeddunken beslissen of het gebruik van het product moet worden voortgezet of gestopt en hoe de procedure moet worden voltooid.

Bijwerkingen/ongewenste voorvallen

Bijwerkingen van het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer weefselscheiding/wonddehiscentie die leidt tot verminderde genezing. Andere geassocieerde bijwerkingen zijn steenvorming in de urinewegen of de galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen, zoals urine of gal, voorbijgaande ontstekingsreacties van het weefsel/vreemdlichaamsreacties en voorbijgaande lokale irritatie op de plaats van de wond. Net als alle lichaamsvreemde materialen kan het PROLENE™-hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Breuk van het hechtmateriaal kan een bloeding tot gevolg hebben. Het snijden of scheuren van hechtmateriaal door het weefsel bij het spannen van het hechtmateriaal kan letsel aan de weke delen veroorzaken. Onjuist knopen of beschadiging van het hechtmateriaal tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties.

Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Prikaccidenten met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen.

Zorgverleners moeten de patiënt informeren over de bijwerkingen, ongewenste voorvallen en risico's die zijn verbonden aan het product en de procedure, en adviseren om contact op te nemen met een zorgverlener in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

Veiligheidsinformatie over magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)/kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting (CMR)/ endocriene verstoring (ED)

Het Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™-hechtmateriaal is MR-veilig. Er is geen sprake van aanwezigheid van stoffen van categorie 1a/1b CMR of endocrien verstorende stoffen bij > 0,1%. Categorie 1a/1b wordt gedefinieerd als een stof die, op basis van menselijk bewijs en dierstudies, bekend of verondersteld kankerverwekkend voor de mens (H340), mutageen (H350) of giftig voor de voortplanting (H360) is.

Toepassing/gebruiksaanwijzing

Het Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™-hechtmateriaal is bestemd voor gebruik bij het endoscopisch aanbrengen van hechtingen en het aanleggen van knopen met de Endoholder van het Endosuture-systeem. Ze kunnen worden gebruikt voor elk type endoscopische ingreep waarbij hechtmateriaal wordt gebruikt en maken het mogelijk om buiten en binnen het lichaam knopen te leggen. Het hechtmateriaal moet worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de kenmerken van de wond.

Er moeten endoscopische standaardprocedures worden toegepast tot op het moment dat het Endosuture-systeem wordt gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Endoholder van het Endosuture-systeem.

Gooi naalden weg in een naaldencontainer. Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Werking

PROLENE™-hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in het weefsel, die gevolgd wordt door een geleidelijke inkapseling van het hechtmateriaal door fibreus bindweefsel. Implantatie-onderzoeken bij dieren tonen aan dat er geen significante verandering optreedt in het behoud van de treksterkte van het hechtmateriaal tijdens de levensduur van de implantatie.

PROLENE™-hechtmateriaal wordt niet geresorbeerd en wordt ook niet afgebroken of verzwakt door de werking van weefselenzymen. Vanwege de hoge mate van biologische inertheid wordt het aanbevolen voor gebruik op plaatsen waar zo min mogelijk reactie op het hechtmateriaal gewenst is. PROLENE™-hechtmateriaal blijft voor altijd in de patiënt, tenzij het wordt verwijderd.

Steriliteit

Het Endosuture-systeem vervaardigd uit PROLENE™-hechtmateriaal is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslag

Er zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor opslag vereist. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Levering

Let op: niet alle maten zijn verkrijgbaar in alle markten. Neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger voor de verkrijgbare maten.

De Endoneedle van het Endosuture-systeem, gemaakt van PROLENE™-hechtmateriaal, is steriel verkrijgbaar, in de maat 2-0 (metrische maat 3,0), met permanent bevestigde naalden.

De Endoneedle van het Endosuture-systeem gemaakt van PROLENE™-hechtmateriaal is verkrijgbaar in eenheden van 12 stuks per doos.

Traceerbaarheid

De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer, batchcode, vervaldatum en productiedatum, naam, adres en website van de fabrikant, en een unieke streepjescode met de unieke hulpmiddelidentificatie, met het Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer voor de handel).

Symbolen op etiketten

REF	Catalogusnummer
MD	Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
LOT	Batchcode
	Fabricagedatum
	Uiterste gebruiksdatum
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Verpakkingseenheid
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: Bel de Paper on Demand-helpdesk om binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren te ontvangen.
MR	MR-veilig
	Gekleurd - Niet-resorbeerbaar - Monofilament - Ongecoat - Hechtmateriaal

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

no

Bruksanvisning

Endosuture-system laget med PROLENE™ polypropylensutur (monofilament)

Steril syntetisk ikke-absorberbar kirurgisk sutur

Beskrivelse

Endosuture-systemet laget med PROLENE™-sutur er en steril, monofilament, syntetisk, ikke-absorberbar kirurgisk sutur sammensatt av ≥99,45 vekprosent av en isotaktisk krystallinsk stereoisomer av polypropylen, et systematisk lineært polyolefin. Den empiriske molekylformelen til polymeren er $(C_3H_6)_n$.

Endosuture-systemet laget med PROLENE™-sutur er tilgjengelig farget blått med opp til 0,55 vektprosent ftalocyaninblått, fargeindeks 74160 for å forbedre synlighet i det kirurgiske feltet.

Endosuture-systemet laget med PROLENE™-sutur er designet for å brukes med en 5 mm trokar eller en større trokar med reduseringshette for endoskopisk suturering og knutebinding, og er tilgjengelig i én målstørrelse og lengde, festet til Endosuture-system Endoneedle som presentert og beskrevet i avsnittet Leveringsmåte.

Endosuture-systemet laget med PROLENE™-sutur er tilgjengelig som Endosuture-system Endoneedle, som inkluderer plastkomponenter (en passer og glider) som letter lasting med Endosuture-system Endoholder, en applikator av rustfritt stål som brukes til endoskopisk suturering. En nål i rustfritt stål er inkludert med Endosuture-system Endoneedle. Kun helsepersonell med erfaring i endoskopisk knutebinding bør bruke denne enheten.

PROLENE™-suturmateriale for Endosuture-system Endoneedle er i samsvar med kravene i Den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) for sterile, ikke-absorberbare, monofilamentsuturer og den amerikanske farmakopé (USP) for ikke-absorberbare, kirurgiske suturer.

Den europeiske farmakopé anerkjenner måleenhetene metrisk og Ph. Eur.-størrelser som ekvivalente, noe som gjenspeiles på merkingen.

Kliniske fordeler som forventes av bløtvevsapproksimering og ligering er å fremme sårheling med primær intensjon og å unngå blødning fra kar under og etter en kirurgisk prosedyre. Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse under følgende lenke (ved aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikasjoner / tiltenkt bruk

Endosuture-system Endoneedle laget med PROLENE™-sutur er beregnet for bruk ved generell bløtvevsapproksimering og/eller ligering som involverer endoskopisk sutur når bruk av ikke-absorberbar sutur er hensiktsmessig.

Standard endoskopiske prosedyrer skal følges opptil punktet hvor Endosuture-system laget med PROLENE™-sutur brukes.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

Helsepersonell skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer ikke-absorberbare suturer før Endosuture-system laget med PROLENE™-sutur brukes til sårlukking, siden risiko for vevsseparasjon/sårdehiscens som fører til redusert tilleging kan variere, avhengig av påføringsstedet og suturmaterialet som brukes.

Akseptabel kirurgisk praksis skal følges for behandlingen av kontaminerte eller infiserte sår.

Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom sutur og saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Som med alle fremmedlegemer kan Endosuture-system laget med PROLENE™-sutur forverre infeksjon.

Skal ikke resteriliseres/gjenbrukes. Gjenbruk av enheten (eller deler av enheten) kan skape risiko for produktforringelse, noe som kan føre til svikt i enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og helsepersonell.

Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt.

Forholdsregler

Som med ethvert suturmateriale forutsetter knutesikkerheten bruk av standard kirurgiske teknikker for flate båtmannsknoper med ekstra kast, som angitt av de kirurgiske omstendighetene og helsepersonellets erfaring. Bruk av ekstra kast kan være spesielt egnet ved knytting av monofilamentsuturer. Feil knute på Endosuture-system Endoneedle-suturen eller skade på sutur under bruk kan føre til utvidet operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere operasjon.

Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale må det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå knuse- eller klemmeskader forbundet med bruk av kirurgiske instrumenter slik som tenger eller nåleholdere.

Vær forsiktig for å unngå skade når du håndterer kirurgiske nåler. Grip nålen i et område en tredjedel (1/3) til en halvdel (1/2) av avstanden fra tilknytningsenden til spissen. Hvis du griper i den spisse enden, kan det påvirke penetreringsytelsen og forårsake brist i nålen. Hvis du griper i tilknytningsenden, kan det forårsake bøying eller brekking. Hvis du omformer nåler, kan det føre til at de mister styrken og blir mindre motstandsdyktige mot bøying og brekk.

Helsepersonell skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktet nålestikkskade som kan føre til overføring av blodbårne patogener fra forurensede nåler. Brukne nåler kan resultere i forlengede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer.

Dersom det oppstår svikt i produktet før bruk, for eksempel en bøyd, brukket eller løsrevet nål, eller suturskade, skal produktet kastes og det må skaffes et nytt for å starte prosedyren. Ved svikt i produktet under bruk er det helsepersonellet som avgjør om de vil fortsette eller avslutte bruken av produktet og hvordan prosedyren skal fullføres.

Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med bruk av denne enheten inkluderer såråpning/sårdehiscens, som fører til svekket tilheling. Andre assosierte bivirkninger inkluderer kalkdannelse i urin- eller galleveier når det oppstår langvarig kontakt med saltløsninger som urin eller galle, forbigående inflammatorisk vevsreaksjon/fremmedlegemereaksjon og forbigående lokal irritasjon på sårstedet. På samme måte som andre fremmedlegemer kan PROLENE™-sutur forverre infeksjon.

Suturbrudd kan føre til blødning. Suturmateriale som skjærer eller river gjennom vevet når suturen strammes, kan forårsake bløtvevsskade. Feil knute eller skade på sutur under bruk kan føre til forlenget operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere operasjon.

Brukne nåler kan resultere i forlengede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer. Utilsiktede nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan resultere i overføring av blodbårne patogener.

Helsepersonell skal formidle bivirkninger og risikoer forbundet med produktet og prosedyren til pasienten og råde pasienten til å kontakte helsepersonell i tilfelle det forekommer avvik fra det normale postoperative forløpet. Alle alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i landet.

Sikkerhetsinformasjon vedrørende magnetresonanstomografi (MR) / karsinogenitet, mutagenisitet, toksisitet for reproduksjon (CMR) / hormonforstyrrende stoffer (ED)

Endosuture-system laget med PROLENE™-sutur er MR-sikker. Ingen kjente stoffer i CMR-kategori 1a/1b eller hormonforstyrrende stoffer er til stede ved >0,1 %. Kategori 1a/1b er definert som et kjent eller antatt humant karsinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduksjonstoksisk stoff (H360), basert på humane bevis og dyreforsøk.

Bruk/bruksanvisning

Endosuture-system laget med PROLENE™-sutur er til bruk i endoskopisk suturering og knutebinding med Endosuture-system Endoholder. De kan brukes i hvilken som helst type endoskopisk prosedyre som bruker suturer, og muliggjør knytting av ekstrakorporale og intrakorporale knuter. Suturer skal velges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknikk og såregenskaper.

Standard endoskopiske prosedyrer skal følges opptil punktet hvor Endosuture System brukes. Se også bruksanvisningen for Endosuture System Endoholder.

Kast brukte nåler i en beholder for skarpe gjenstander. Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt, i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for håndtering av biologisk farlige stoffer og avfall.

Ytelse/virkemåte

PROLENE™-sutur frembringer en innledende, minimal inflammatorisk vevsreaksjon som etterfølges av gradvis innkapsling av suturen av fibrøst bindevev. Implantasjonsstudier på dyr viser at ingen signifikant endring i retensjonen av strekkfastheten til suturen oppstår i løpet av implantasjonens levetid.

PROLENE™-sutur blir ikke absorbert, og den er heller ikke utsatt for nedbryting eller svekkelse gjennom virkemåten til vevsenzymene. På grunn av dens relative biologiske inaktivitet anbefales denne suturen for bruk der det ønskes minst mulig suturreaksjon. PROLENE™-sutur blir værende i hele pasientens levetid, med mindre den fjernes.

Sterilitet

Endosuture-system laget med PROLENE™-sutur steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Oppbevaring

Det kreves ingen spesielle oppbevaringsforhold. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Leveringsmåte

Merk at ikke alle størrelser er tilgjengelig på alle markeder. Kontakt din lokale salgsrepresentant for informasjon om tilgjengelige størrelser.

Endosuture-system Endoneedle laget med PROLENE™-sutur er tilgjengelig som steril, i størrelse størrelse 3,0, med permanent festede nåler.

Endosuture-system Endoneedle laget med PROLENE™-sutur er tilgjengelig i ett dusin enheter per boks.

Sporbarhet

Den følgende spesifikke informasjonen finnes på enhetens pakningsetikett: katalognummer, batchkode, utløpsdato og produksjonsdato, produsentens navn, adresse og nettsted samt en strekkode med unik enhetsidentifikator som inneholder GTIN-informasjon (Global Trade Item Number).

Symboler som brukes på merkingen

REF	Katalognummer
MD	Medisinsk utstyr
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Skal ikke brukes flere ganger
2 STERILIZE	Skal ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende pakning på innsiden
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
LOT	Batchkode
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
	Pakningsenhet
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen. EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.
MR	MR-sikker
	Farget - Ikke-absorberbar - Monofilament - Ikke belagt - Sutur

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

pl

Instrukcja użytkowania

System Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ z polipropylenu (monofilamentowych)

Jałowe, syntetyczne, niewchłanialne nici chirurgiczne

Opis

System Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ to jałowe, monofilamentowe, syntetyczne, niewchłanialne nici chirurgiczne, składające się z ≥99,45 procentów wagowych izotaktycznego krystalicznego stereoizomeru polipropylenu, syntetycznej liniowej poliolefiny. Empiryczny wzór molekularny tego polimeru to $(C_3H_6)_n$.

System Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ jest dostępny w postaci pigmentowanej niebieskiej z zawartością do 0,55 procent wagowych błękitu ftalocyjaninowego, indeks kolorów 74160, w celu zwiększenia widoczności w polu chirurgicznym.

System Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ jest przeznaczony do stosowania z trokarem 5 mm lub większym trokarem z nasadką redukcyjną do endoskopowego szycia i wiązania węzłów. Jest dostępny w jednym rozmiarze i długości, dołączony do igieł Endoneedle systemu Endosuture w postaciach przedstawionych i opisanych w punkcie Sposób dostarczenia.

System Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ jest dostępny w postaci igły Endoneedle systemu Endosuture i zawiera elementy z tworzywa sztucznego (przeciągacz i suwak) ułatwiające wprowadzanie za pomocą uchwytu Endoholder, aplikatora ze stali nierdzewnej stosowanego do szycia pod kontrolą endoskopową. Do zestawu igły Endoneedle systemu Endosuture dołączona jest igła ze stali nierdzewnej. Z tego wyrobu mogą korzystać wyłącznie pracownicy służby zdrowia posiadający doświadczenie w endoskopowym wiązaniu węzłów.

Materiał nici chirurgicznych PROLENE™ do igły Endoneedle systemu Endosuture spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dotyczące jałowych, niewchłanialnych, monofilamentowych nici chirurgicznych oraz Farmakopei Amerykańskiej (USP) dotyczące niewchłanialnych nici chirurgicznych.

Farmakopea Europejska uznaje metryczne jednostki miary oraz rozmiary Ph. Eur. jako równoznaczne, co znajduje odzwierciedlenie na etykiecie.

Oczekiwane korzyści kliniczne ze zbliżania i podwiązania tkanek miękkich to wspomaganie gojenia ran poprzez rychłozrost oraz unikanie krwawienia z naczyń w trakcie zabiegu chirurgicznego i po jego zakończeniu. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych ze stosowania omawianych wyrobów można znaleźć pod następującym łączem (po aktywacji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Wskazania / przeznaczenie

Igła Endoneedle systemu Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ jest przeznaczona do stosowania w ogólnym zbliżaniu i/lub podwiązywaniu tkanek miękkich z zastosowaniem szycia endoskopowego, gdy właściwe jest użycie niewchłanialnych nici chirurgicznych.

Do chwili użycia systemu Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ należy postępować według standardowych procedur endoskopowych.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

Przed użyciem systemu Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ do zamykania rany pracownicy służby zdrowia powinni zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi obejmującymi zastosowanie niewchłanialnych nici chirurgicznych, ponieważ ryzyko rozdzielenia tkanek / rozejścia się brzegów rany prowadzącego do upośledzenia gojenia może być zróżnicowane w zależności od miejsca zastosowania i materiału, z którego wykonane są nici.

Przy zaopatrywaniu ran zanieczyszczonych lub zainfekowanych należy przestrzegać przyjętych zasad praktyki chirurgicznej.

Jak w przypadku każdego ciała obcego dłuższy kontakt jakichkolwiek nici chirurgicznych z roztworami soli, takimi jak te, które występują w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do tworzenia się kamieni. Jak wszystkie ciała obce, system Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ może nasilać infekcję.

Nie poddawać resterylizacji / nie stosować ponownie Ponowne stosowanie tego wyrobu (lub części tego wyrobu) może spowodować ryzyko pogorszenia jakości produktu, co może spowodować awarię wyrobu i/lub zanieczyszczenie krzyżowe, które mogą prowadzić do zakażenia lub przeniesienia patogenów przenoszonych drogą krwi na pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Należy wyrzucić wyroby i opakowania otwarte w niezamierzony sposób lub wykorzystane częściowo lub w całości.

Środki ostrożności

Podobnie jak w przypadku każdego materiału, z którego wykonywane są nici chirurgiczne, odpowiednie zabezpieczenie węzła wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązania węzłów płaskich (prostych) z dodatkowymi przeplotami, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem pracownika służby zdrowia. Zastosowanie dodatkowych przeplotów może być szczególnie zasadne w przypadku wiązania monofilamentowych nici chirurgicznych. Niewłaściwe wiązanie nici chirurgicznych za pomocą igły Endoneedle systemu Endosuture lub uszkodzenie nici chirurgicznych podczas użytkowania może spowodować wydłużenie czasu operacji lub niepowodzenie leczenia i konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Podczas stosowanie tego lub jakiegokolwiek innego materiału, z którego wykonane są nici chirurgiczne, należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia. Nie wolno dopuszczać do uciśnięcia lub zaciśnięcia szwu w wyniku stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub igłotrzymacze.

Przy stosowaniu igieł chirurgicznych należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do ich uszkodzenia. Igłę należy chwytać na odcinku od jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) odległości pomiędzy punktem połączenia nici do igły a jej ostrzem. Chwytanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej pęknięcie. Chwytanie w okolicy połączenia igły z nicią może spowodować zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może ograniczyć ich wytrzymałość mechaniczną oraz odporność na zginanie i pękanie.

Pracownicy służby zdrowia powinni zachować ostrożność podczas obchodzenia się z igłami chirurgicznymi, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą, które mogłoby spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi z zanieczyszczonych igieł. Pęknięcie igły może prowadzić do przedłużenia operacji, do konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo do pozostawienia ciała obcego w organizmie.

W przypadku wady produktu stwierdzonej przed użyciem, np. zgięcia, pęknięcia lub odłączenia igły albo uszkodzenia nici chirurgicznej, należy wyrzucić produkt i użyć nowego w celu rozpoczęcia zabiegu. W przypadku wady produktu stwierdzonej podczas użytkowania decyzja o kontynuowaniu lub zaprzestaniu używania produktu oraz sposobie zakończenia operacji zależy od uznania personelu medycznego.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Działania niepożądane związane ze stosowaniem niniejszego wyrobu obejmują rozdzielenie się tkanek / rozejście się brzegów rany, prowadzące do upośledzenia procesów gojenia. Inne powiązane zdarzenia niepożądane obejmują tworzenie się kamienia w drogach moczowych lub żółciowych w przypadku długotrwałego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz lub żółć, przejściową reakcję zapalną tkanki / reakcję na ciało obce i przejściowe podrażnienie miejscowe w miejscu rany. Jak wszystkie ciała obce, nici chirurgiczne PROLENE™ mogą nasilać infekcję.

Przerwanie nici może spowodować wystąpienie krwawienia. Przecięcie lub rozerwanie tkanki przez materiał nici chirurgicznych w czasie napinania nici może spowodować uraz tkanek miękkich. Niewłaściwy węzeł lub uszkodzenie szwu w trakcie jego zakładania może wydłużyć czas operacji lub przyczynić się do jej niepowodzenia z koniecznością przeprowadzenia dodatkowego zabiegu.

Pęknięcie igły może prowadzić do przedłużenia operacji, do konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo do pozostawienia ciała obcego w organizmie. Przypadkowe zakłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi.

Personel medyczny powinien poinformować pacjenta o działaniach niepożądanych, niepożądanych skutkach ubocznych i ryzyku związanym z produktem i zabiegiem oraz doradzić mu, aby w przypadku jakichkolwiek odchyleń od prawidłowego stanu pozabiegowego kontaktował się z pracownikiem opieki zdrowotnej. Każde poważne zdarzenie występujące w związku z tym wyrobem należy zgłosić producentowi oraz organowi właściwemu w danym kraju.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) / zawartości substancji rakotwórczych, mutagennych i szkodliwych dla rozrodczości (CMR) / substancji zaburzających równowagę hormonalną (ED)

System Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Żadne substancje znane jako substancje CMR kategorii 1a/1b lub jako substancje ED nie są obecne w ilości >0,1%. Kategoria 1a/1b obejmuje znane lub domniemane czynniki rakotwórcze dla ludzi (H340) oraz czynniki mutagenne (H350) lub oddziałujące szkodliwie na rozrodczość (H360), rozpoznane w oparciu o dowody pochodzące z badań klinicznych u ludzi i badań na zwierzętach.

Stosowanie / instrukcja użytkowania

System Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ jest przeznaczony do zakładania szwów i wiązania węzłów pod kontrolą endoskopową za pomocą uchwytu Endoholder systemu Endosuture. Można go użyć w dowolnym rodzaju zabiegu endoskopowego, w którym wykorzystywane są nici, w celu umożliwienia wiązania węzłów wewnątrz- i zewnątrzustrojowych. Nici należy dobierać i wszczepiać zależnie od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i cech rany.

Do chwili użycia systemu Endosuture należy postępować według standardowych procedur endoskopowych. Należy również zapoznać się z instrukcją użytkowania uchwytu Endoholder systemu Endosuture.

Igły należy wyrzucać do pojemnika na odpady ostre. Wyroby nieumyślnie otworzone / częściowo zużyte / wyroby zużyte i ich pakowania należy usuwać zgodnie z obowiązującymi w danej placówce przepisami i procedurami, dotyczącymi biologicznie niebezpiecznych materiałów i odpadów.

Skuteczność / działanie

Nici chirurgiczne PROLENE™ wywołują minimalną początkową reakcję zapalną tkanek, po czym są stopniowo otaczane przez tkankę łączną włóknistą. Badania implantacji na zwierzętach pokazują, że w okresie trwania implantacji nie zachodzą żadne znaczące zmiany w zachowaniu wytrzymałości nici chirurgicznych na rozciąganie.

Nici chirurgiczne PROLENE™ nie są wchłanianie ani nie ulegają rozkładowi lub osłabieniu wskutek działania enzymów tkankowych. Z powodu ich względnej obojętności biologicznej są zalecane do stosowania w miejscach, gdzie pożądana jest jak najsłabsza reakcja na nici. Nici chirurgiczne PROLENE™ pozostają w ciele pacjenta przez cały okres życia, chyba że zostaną usunięte.

Jałowość

System Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ jest wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przechowywanie

Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie terminu ważności.

Sposób dostarczenia

Nie wszystkie rozmiary są dostępne na poszczególnych rynkach. W celu ustalenia dostępności rozmiaru należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Igła Endoneedle systemu Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ jest dostępna w postaci jałowej, w rozmiarze 2-0 (rozmiar metryczny 3,0), z igłami przymocowanymi na stałe.

Igły Endoneedle systemu Endosuture z nićmi chirurgicznymi PROLENE™ są dostępne w opakowaniach po jeden tuzin.

Identyfikowalność

Na etykiecie opakowania wyrobu znajdują się następujące informacje szczegółowe: numer katalogowy, kod partii, termin ważności i data produkcji, nazwa, adres i strona internetowa producenta oraz kod kreskowy z niepowtarzalnym identyfikatorem wyrobu i globalnym numerem jednostki handlowej.

Symbole użyte na opakowaniu

REF	Numer katalogowy
MD	Wyrób medyczny
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji użytkowania
	Przestroga
	Nie używać ponownie
STERILIZE	Nie wyjaławiać ponownie
	Układ z pojedynczą barierą jałową - opakowanie ochronne wewnątrz
STERILE EO	Wyjałowiono tlenkiem etylenu
LOT	Kod partii
	Data produkcji
	Termin ważności
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Opakowanie
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub w elektronicznej instrukcji użytkowania. UE: Aby bezpłatnie otrzymać egzemplarze drukowane w ciągu 7 dni, należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta ds. wydruków.
MR	Bezpieczny w środowisku MR
	Barwione — niewchłanialne — monofilamentowe — niepowlekane — nici chirurgiczne

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

pt

Instruções de utilização

Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura (monofilamentar) de polipropileno PROLENE™

Fio de sutura cirúrgico esterilizado, sintético e não absorvível

Descrição

O Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura PROLENE™ é um fio de sutura cirúrgico esterilizado, monofilamentar, sintético e não absorvível, composto por ≥99,45 por cento em peso de um estereoisómero cristalino isotático de polipropileno, uma poliolefina linear sintética. A fórmula molecular empírica do polímero é $(C_3H_6)_n$.

O Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura PROLENE™ está disponível colorido de azul com até 0,55 por cento em peso de ftalocianina azul, índice de cor 74160, para melhorar a visibilidade no campo cirúrgico.

O Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura PROLENE™ foi concebido para ser utilizado com um trocar de 5 mm ou um trocar maior com redutor para sutura endoscópica e nós cirúrgicos e está disponível num calibre e comprimento, encastoado na Endoneedle do Sistema Endosuture conforme apresentado e descrito na secção Apresentação.

O Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura PROLENE™ está disponível como Endoneedle do Sistema Endosuture e inclui componentes de plástico (um passador e deslizador) que facilitam a colocação com o Endoholder do Sistema Endosuture, um aplicador de aço inoxidável utilizado para suturas endoscópicas. A Endoneedle do Sistema Endosuture inclui uma agulha de aço inoxidável. Apenas os profissionais de saúde experientes em sutura endoscópica deverão utilizar este dispositivo.

O material do Fio de sutura PROLENE™ para a Endoneedle do Sistema Endosuture está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) relativos a fios de sutura monofilamentares não absorvíveis esterilizados e com os requisitos da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) relativos a fios de sutura cirúrgicos não absorvíveis.

A Farmacopeia Europeia reconhece o sistema métrico e tamanhos Ph. Eur. como equivalentes, o que se reflete no rótulo.

Os benefícios clínicos esperados da coaptação e laqueação de tecidos moles são promover a cicatrização da ferida por intenção primária e evitar a hemorragia dos vasos durante e após o procedimento cirúrgico. Poderá consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na seguinte ligação (após a ativação): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indicações/Utilização pretendida

A Endoneedle do Sistema Endosuture fabricada com Fio de sutura PROLENE™ está indicada na coaptação e/ou laqueação geral de tecidos moles envolvendo sutura endoscópica quando a utilização de um fio de sutura não absorvível é apropriada.

Devem ser seguidos os procedimentos normais de endoscopia sempre que o Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura PROLENE™ for utilizado.

Contraindicações

Não são conhecidas.

Advertências

Os profissionais de saúde devem dominar as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvem o uso de fios de sutura não absorvíveis antes de utilizar o Sistema Endosuture fabricado com PROLENE™ para encerramento de feridas, pois o risco de separação do tecido/deiscência da ferida que dificulta a cicatrização pode variar consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.

Deve ser respeitada a prática cirúrgica habitual relativa às feridas contaminadas ou infetadas.

Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer fio de sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratos urinários ou biliares, pode resultar em formação de cálculos. Como acontece com todos os corpos estranhos, o Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura PROLENE™ pode potenciar uma infeção.

Não reesterilize/reutilize. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode originar uma infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea aos pacientes e profissionais de saúde.

Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados.

Precauções

À semelhança de qualquer material de sutura, a segurança do nó adequada requer a técnica cirúrgica habitual de nós retos e quadrados com laços adicionais de acordo com o contexto cirúrgico e a experiência do cirurgião. A utilização de laços adicionais é especialmente apropriada quando se aplica nós em fios de sutura monofilamentares. Os nós inadequados do Fio de sutura da Endoneedle do Sistema Endosuture ou danos no fio de sutura durante a utilização podem causar tempo cirúrgico prolongado ou falha de tratamento e cirurgia adicional.

Ao manusear este e qualquer outro material de sutura, deve ter o cuidado para não danificar o produto em causa. Deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por dobragem ou esmagamento.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha numa área entre um terço (1/3) e um meio (1/2) do comprimento correspondente à distância entre a zona de encastoamento e a ponta da agulha. Pegar na área da ponta pode comprometer a penetração e conduzir à quebra da agulha. Pegar na zona de encastoamento poderá dobrar ou partir a agulha. A tentativa de repor a forma das agulhas pode diminuir a sua resistência, nomeadamente a dobras e quebra.

Os profissionais de saúde devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar picadas inadvertidas que possam resultar na transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea a partir de agulhas contaminadas. Agulhas partidas podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais.

Em caso de funcionamento incorreto do produto antes da utilização, nomeadamente, uma agulha dobrada, partida ou separada ou danos no fio de sutura, este deve ser eliminado e substituído por um novo para iniciar o procedimento. Em caso de mau funcionamento do produto durante a utilização, fica ao critério do profissional de saúde se deve continuar ou interromper a utilização do produto e como completar o procedimento.

Reações adversas/efeitos secundários indesejáveis

As reações adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem a separação de tecidos/deiscência da ferida originando uma cicatrização deficiente. Outros eventos adversos associados incluem formação de cálculos nos tratos urinário ou biliar quando ocorre o contacto prolongado com soluções salinas, tais como urina ou bílis, reação inflamatória passageira no tecido/reação a corpos estranhos e irritação local passageira no local da ferida. Como acontece com todos os corpos estranhos, o Fio de sutura PROLENE™ pode potenciar uma infeção.

A rutura do fio de sutura pode resultar em hemorragia. O corte ou rompimento do material de sutura através do tecido no momento da tensão do fio de sutura pode causar lesões nos tecidos moles. A aplicação de nós inadequados ou danos no fio de sutura durante a utilização podem causar tempo cirúrgico prolongado ou falha de tratamento e cirurgia adicional.

Agulhas partidas podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais. Picadas de agulha acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem dar origem à transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea.

Os profissionais de saúde devem transmitir ao paciente as reações adversas, os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados ao produto e ao procedimento, bem como aconselhar o paciente a contactar um profissional de saúde em caso de qualquer desvio ao quadro pós-operatório normal. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Informações de segurança em termos de ressonância magnética (RM)/substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)/ desreguladoras endócrinas (DE)

O Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura PROLENE™ é seguro no ambiente de RM. Não estão presentes substâncias CMR da Categoria 1a/1b e DE conhecidas a >0,1%. As substâncias da Categoria 1a/1b são definidas como substâncias que se sabe ou se supõe que sejam carcinogénicas (H340), mutagénicas (H350) ou tóxicas para a reprodução (H360) em seres humanos com base em evidências obtidas com seres humanos e estudos em animais.

Aplicação/Instruções de utilização

O Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura PROLENE™ está indicado em suturas e nós cirúrgicos endoscópicos com o Endoholder do Sistema Endosuture. Podem ser utilizados em qualquer tipo de procedimento endoscópico que utilize fios de sutura e que permita a realização de nós extracorporais e intracorporais. Os fios de sutura devem ser selecionados e implantados dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e características da ferida.

Devem ser seguidos os procedimentos normais de endoscopia sempre que o Sistema Endosuture for utilizado. Consulte também as Instruções de utilização para o Endoholder do Sistema Endosuture.

Elimine as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes e perfurantes. Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados de acordo com a política e os procedimentos em vigor na sua instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Desempenho/atuação

O Fio de sutura PROLENE™ conduz a uma reação inflamatória mínima inicial nos tecidos, que é seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. Estudos de implantação realizados em animais não demonstram haver alteração significativa na retenção da força tênsil do fio de sutura que ocorre durante o período de duração do implante.

O Fio de sutura PROLENE™ não é absorvido, nem está sujeito a degradação ou enfraquecimento pela ação de enzimas do tecido. Devido à sua inércia biológica relativa, recomenda-se a utilização onde se deseje que a reação a fios de sutura seja a menor possível. O Fio de sutura PROLENE™ é um dispositivo permanente a menos que seja removido.

Esterilização

O Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura PROLENE™ é esterilizado com gás de óxido de etileno. Não reesterilize. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento

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

Apresentação

Tenha em conta que nem todos os tamanhos estão disponíveis em todos os mercados. Contacte o seu representante de vendas local para mais informações sobre os tamanhos disponíveis.

A Endoneedle do Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura PROLENE™ está disponível no formato esterilizado, no calibre 2-0 (tamanho métrico 3,0) com agulhas permanentemente encastoadas.

A Endoneedle do Sistema Endosuture fabricado com Fio de sutura PROLENE™ está disponível em caixas com 12 unidades.

Rastreabilidade

O rótulo da embalagem do dispositivo contém as seguintes informações específicas: número de catálogo, código do lote, prazo de validade e data de fabrico, nome, morada e website do fabricante e um código de barras da Identificação única do dispositivo com as informações do número global de artigo comercial.

Símbolos utilizados na rotulagem

REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização
	Atenção
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Sistema de barreira esterilizado único com embalagem de proteção interior
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
LOT	Código do lote
	Data de fabrico
	Data de validade
UDI	Identificação única do dispositivo
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Embalagem
	Consultar as Instruções de utilização ou as Instruções de utilização eletrónicas. UE: Contactar o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.
MR	Seguro em ambiente de RM
	Colorida - Não absorvível - Monofilamentar - Não revestida - Sutura

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

ro

Instrucțiuni de utilizare

Sistem Endosuture realizat cu fir de sutură PROLENE™ (monofilament) din polipropilenă

Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil

Descriere

Sistemul Endosuture realizat cu firul de sutură PROLENE™ este un fir de sutură chirurgicală, steril, monofilament, sintetic, neresorbabil, compus din ≥ 99,45 % stereoizomer izotactic cristalin al polipropilenei, o poliolefină liniară sintetică. Formula empirică moleculară a polimerului este $(C_3H_6)_n$.

Sistemul Endosuture realizat cu firul de sutură PROLENE™ este disponibil colorat cu pigment albastru cu până la 0,55 % albastru ftalocianin, indice de culoare 74160, pentru a spori vizibilitatea în câmpul chirurgical.

Sistemul Endosuture realizat cu firul de sutură PROLENE™ este conceput pentru a fi utilizat cu un trocar de 5 mm sau un trocar mai mare cu capac reductor pentru sutura endoscopică și legarea nodurilor și este disponibil într-un singur calibru și lungime, atașat la Endoneedle pentru sistem Endosuture, astfel cum este prezentat și descris în secțiunea Mod de prezentare.

Sistemul Endosuture realizat cu firul de sutură PROLENE™ este disponibil sub formă de Endoneedle pentru sistem Endosuture și include componente din plastic (un dispozitiv de trecere a acului și un glisor) care ușurează montarea cu Endoholder-ul pentru sistemul Endosuture și un aplicator din oțel inoxidabil pentru suturarea endoscopică. Un ac din oțel inoxidabil este inclus cu Endoneedle-ul pentru sistemul Endosuture. Numai cadrele medicale cu experiență în legarea nodurilor endoscopice ar trebui să utilizeze acest dispozitiv.

Materialul firului de sutură PROLENE™ pentru Endoneedle-ul pentru sistemul Endosuture îndeplinește cerințele Farmacopeii europene (Ph. Eur.) privind firele de sutură sterile, neresorbabile monofilament și cerințele Farmacopeii SUA (USP) privind firele de sutură chirurgicală, neresorbabile.

Farmacopeea europeană recunoaște unitățile de măsură în sistem metric și dimensiunile Ph. Eur. ca fiind echivalente, fapt reflectat pe etichetare.

Beneficiile clinice preconizate de la afrontarea și ligaturarea țesuturilor moi sunt de a stimula vindecarea plăgilor prin scopul de bază și evitarea hemoragiei de la vasele de sânge în timpul și după procedura chirurgicală. Puteți găsi un rezumat privind siguranța și performanța clinică accesând următorul link (după activare): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indicații/Utilizarea recomandată

Endoneedle-ul pentru sistemul Endosuture realizat cu firul de sutură PROLENE™ este destinat utilizării în afrontarea și/sau ligaturarea țesuturilor moi care implică sutura endoscopică atunci când este indicată utilizarea unui fir de sutură neresorbabil.

Trebuie urmate procedurile endoscopice standard până în momentul în care este utilizat sistemul Endosuture realizat cu firul de sutură PROLENE™.

Contraindicații

Nu se cunosc.

Avertismente

Înainte de folosirea sistemului Endosuture realizat cu PROLENE™ pentru închiderea plăgii, cadrele medicale trebuie să fie familiarizate cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică utilizarea firelor de sutură neresorbabile, deoarece riscul de separare a țesuturilor/de dehiscență a plăgii ce ar putea afecta procesul de vindecare poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul firului de sutură utilizat.

Pentru gestionarea plăgilor contaminate sau infectate, trebuie respectate procedurile chirurgicale acceptabile.

La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărui fir de sutură cu soluții saline, precum cele întâlnite în tractul urinar sau biliar, poate determina formarea de calculi. Ca orice corp străin, sistemul Endosuture realizat cu firul de sutură PROLENE™ poate potența o infecție.

Nu resterilizați/reutilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și la cadrele medicale.

Nu utilizați dispozitivele și ambalajele deschise neintenționat/utilizate parțial/utilizate.

Precauții

La fel ca în cazul oricărui material de sutură, pentru a garanta o siguranță adecvată a nodului, trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului pătrat și plat, cu surjeturi suplimentare, în funcție de circumstanțele chirurgicale și de experiența cadrului medical. Utilizarea unor surjeturi suplimentare este recomandată mai ales la realizarea nodurilor firelor de sutură monofilament. Realizarea unor noduri necorespunzătoare ale firului de sutură Endoneedle pentru sistemul Endosuture sau deteriorarea firului de sutură în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare.

Manevrarea acestui fir de sutură, precum și a oricăror alte materiale de sutură, trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorarea. Evitați deteriorarea sau plierea firului prin aplicarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau port-acele.

Manevrați cu grijă acele chirurgicale, pentru a evita deteriorările. Apucați acul de porțiunea dintre prima treime (1/3) și prima jumătate (1/2) a distanței de la capătul de atașare la vârf. Dacă apucați acul în zona vârfului, puteți afecta performanța de penetrare și determina ruperea acestuia. Apucarea acului de la capătul de atașare ar putea determina îndoirea sau ruperea acestuia. Remodelarea acelor poate determina pierderea rezistenței, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere.

Cadrele medicale trebuie să acționeze cu atenție atunci când manipulează ace chirurgicale pentru a evita producerea unor leziuni accidentale prin înțepare, care pot duce la transmiterea agenților patogeni transmisibili pe cale sanguină de la acele contaminate. Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale.

În cazul apariției unei defecțiuni a produsului înainte de utilizare, de exemplu, îndoirea, ruperea sau desprinderea acului, ori deteriorarea firului de sutură, acesta trebuie eliminat și trebuie folosit unul nou pentru a finaliza procedura. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului în timpul utilizării, este la latitudinea cadrului medical să decidă continuarea sau întreruperea utilizării produsului și modalitatea de finalizare a procedurii.

Reacții adverse/Efecte secundare nedorite

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ separarea țesuturilor/dehiscența plăgii care duce la vindecare afectată. Alte evenimente adverse asociate includ formarea de calculi în tractul urinar sau biliar atunci când are loc un contact prelungit cu soluții de sare, cum ar fi urina sau bila, reacția tisulară inflamatorie tranzitorie/reacția cu corpuri străine și iritația locală tranzitorie la nivelul plăgii. Ca orice corp străin, firul de sutură PROLENE™ poate potența o infecție.

Ruperea firului de sutură poate duce la hemoragie. Tăierea sau ruperea firului de sutură prin țesut în momentul tensionării firului de sutură poate provoca leziuni ale țesuturilor moi. Realizarea unor noduri necorespunzătoare sau deteriorarea firului de sutură în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare.

Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale. Înțeparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate conduce la transmiterea unor agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină.

Cadrele medicale trebuie să comunice pacientului reacțiile adverse, efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura și să sfătuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul postoperator normal. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

Informații de siguranță privind imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)/substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR)/proprietăți care perturbă sistemul endocrin (SE)

Sistemul Endosuture realizat cu firul de sutură PROLENE™ este compatibil cu mediul RMN. Nu sunt prezente substanțe cunoscute ca aparținând categoriei CMR 1a/1b și nici substanțe SE la concentrații > 0,1 %. Substanțele din categoria 1a/1b sunt definite drept cunoscute sau presupuse a fi cancerigene umane (H340), cu efect mutagen (H350) sau toxic pentru reproducere (H360) pe baza probelor umane și a studiilor pe animale.

Aplicare/Instrucțiuni de utilizare

Sistemul Endosuture realizat cu firul de sutură PROLENE™ este destinat utilizării în suturarea endoscopică și realizarea nodurilor cu Endoholder-ul pentru sistemul Endosuture. Acestea pot fi utilizate în orice tip de procedură endoscopică ce folosește fire de sutură și permit realizarea de noduri extracorporale și intracorporale. Firele de sutură trebuie selectate și implantate în funcție de afecțiunea pacientului, experiența chirurgicală, tehnica chirurgicală și caracteristicile plăgii.

Trebuie urmate procedurile endoscopice standard până în momentul în care este utilizat sistemul Endosuture. Vă rugăm să consultați și Instrucțiunile de utilizare pentru Endoholder pentru sistemul Endosuture.

Eliminați acele în recipientele „pentru obiecte ascuțite”. Eliminați dispozitivele și ambalajele deschise/parțial utilizate/utilizate, conform politicilor și procedurilor unității dvs. referitoare la materialele și deșeurile cu risc biologic.

Performanță/Acțiuni

Firul de sutură PROLENE™ provoacă o reacție inflamatorie inițială minimă la nivelul țesuturilor, urmată de încapsularea treptată a firului de sutură în țesutul conjunctiv fibros. Studiile de implantare la animale nu arată nicio modificare semnificativă a reținerii rezistenței la tracțiune a firului de sutură pe durata de viață a implantării.

Firul de sutură PROLENE™ nu se resoarbe și nici nu face obiectul degradării sau al slăbirii prin acțiunea enzimelor tisulare. Datorită comportamentului său relativ inert din punct de vedere biologic, acesta este recomandat în cazurile în care se dorește minimizarea reacției la firul de sutură. Firul de sutură PROLENE™ rămâne pe toată durata de viață a pacientului, dacă nu este îndepărtat.

Sterilitatea

Sistemul Endosuture realizat cu firul de sutură PROLENE™ este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Depozitare

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data expirării.

Mod de prezentare

Rețineți că nu toate mărimile sunt disponibile pe toate piețele. Contactați reprezentantul de vânzări local cu privire la mărimile disponibile.

Endoneedle-ul pentru sistemul Endosuture realizat cu firul de sutură PROLENE™ este disponibil steril, cu dimensiunea 2-0 (dimensiune metrică 3,0), cu ace atașate permanent.

Endoneedle pentru sistemul Endosuture realizat cu firul de sutură PROLENE™ este disponibil într-o duzină de unități per cutie.

Trasabilitate

Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele informații specifice: număr de catalog, codul lotului, data expirării și a fabricației, numele, adresa și website-ul producătorului și un cod de bare cu Identificatorul unic al dispozitivului ce conține informațiile despre Numărul global al articolului comercial (GTIN).

Simboluri utilizate pentru etichetare

REF	Număr de catalog
MD	Dispozitiv medical
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	A nu se reutiliza
	Nu resterilizați
	Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj protector interior
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
LOT	Codul lotului
	Data fabricației
	A se utiliza până la data de
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Unitate de ambalaj
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare. UE: Contactați serviciul de asistență dedicat pentru a obține gratuit instrucțiunile în format fizic, în decurs de 7 zile.
MR	Compatibilitate cu RM
	Vopsit - neresorbabil - monofilament - neacoperit - fir de sutură

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

sk

Návod na použitie

Systém Endosuture s polypropylénovou (jednovláknovou) niťou PROLENE™

Sterilná syntetická nevstrebateľná chirurgická niť

Popis

Systém Endosuture s niťou PROLENE™ je sterilná, jednovláknová, syntetická, nevstrebateľná, chirurgická niť zložená z ≥ 99,45 hmotnostného percenta izotaktického kryštalického stereoizoméru polypropylénu, lineárneho syntetického polyolefínu. Empirický molekulový vzorec tohto polyméru je $(C_3H_6)_n$.

Systém Endosuture s niťou PROLENE™ je dostupný farbený namodro pomocou maximálne 0,55 hmotnostného percenta farbiva ftalocyanínová modrá (farebný index č. 74160) na zlepšenie jej rozoznateľnosti v chirurgickom poli.

Systém Endosuture s niťou PROLENE™ sa používa s 5 mm trokárom alebo s väčším trokárom s redukčným krytom na endoskopické šitie a viazanie uzlov a je dostupný v jednej veľkosti a dĺžke pripevnený k ihle Endoneedle systému Endosuture, ako je to uvedené a popísané v časti Spôsob dodávky.

Systém Endosuture s niťou PROLENE™ sa dodáva ako ihla Endoneedle systému Endosuture a obsahuje plastové komponenty (zavádzač a posúvač), ktoré uľahčujú napojenie na držiak Endoholder systému Endosuture, aplikátor z nehrdzavejúcej ocele, ktorý sa používa pri endoskopickom šití. Ihla Endoneedle systému Endosuture je z nehrdzavejúcej ocele. Túto pomôcku smú používať len zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s viazaním endoskopických uzlov.

Materiál chirurgickej nite PROLENE™ ihly Endoneedle systému Endosuture vyhovuje požiadavkám Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) na sterilné nevstrebateľné jednovláknové nite a Liekopisu Spojených štátov (USP) na nevstrebateľnú chirurgickú niť.

Európsky liekopis uznáva merné jednotky v metrickom systéme a Ph. Eur. veľkosti ako ekvivalentné, čo sa odráža na označení.

Klinickým prínosom, ktorý sa očakáva od priblíženia mäkkého tkaniva a podviazania, je primárne podpora hojenia rán a zabránenie krvácaniu z ciev počas chirurgického zákroku a po ňom. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu môžete nájsť na nasledujúcom odkaze (po aktivácii): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikácie/zamýšľané použitie

Ihla Endoneedle systému Endosuture s chirurgickou niťou PROLENE™ sa používa na priblíženie mäkkého tkaniva a/alebo podviazanie zahŕňajúce endoskopické šitie, ak je vhodné použitie nevstrebateľnej chirurgickej nite.

Až do použitia systému Endosuture s niťou PROLENE™ dodržiavajte štandardné endoskopické postupy.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Varovania

Pokiaľ ide o zdravotníckych pracovníkov, použitie systému Endosuture s niťou PROLENE™ na uzatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických postupov a techniky narábania s nevstrebateľnými chirurgickými niťami, keďže riziko oddelenia tkaniva/dehiscencie rany, ktoré môže viesť k zhoršenému hojeniu, sa líši v závislosti od miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu.

Pri ošetrovaní kontaminovaných alebo infikovaných rán je potrebné dodržiavať prijateľnú chirurgickú prax.

Rovnako ako v prípade všetkých cudzích telies, dlhodobý kontakt chirurgickej nite so soľnými roztokmi, napr. v močových alebo žlčových cestách, môže viesť k tvorbe kameňa. Ako všetky cudzie telesá, aj systém Endosuture s niťou PROLENE™ môže zhoršiť infekciu.

Nesterilizujte opakovane/nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tejto pomôcky (alebo jej častí) môže viesť k vzniku rizika degradácie produktu, ktorá môže spôsobiť zlyhanie pomôcky a/alebo krížovú kontamináciu, výsledkom ktorej môže byť infekcia alebo prenos krvou prenášaných patogénov na pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov.

Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte.

Preventívne opatrenia

Podobne ako pri ostatných šijacích materiáloch, bezpečné uviazanie uzlov si vyžaduje štandardnú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlov. V závislosti od okolností operácie a skúseností zdravotníckeho pracovníka sa môžu použiť aj dodatočné uzly. Pri viazaní jednovláknových chirurgických nití môže byť zvlášť vhodné použitie dodatočných uzlov. Nesprávne viazanie uzlov na chirurgickej niti s ihlou Endoneedle systému Endosuture alebo poškodenie chirurgickej nite počas používania môže viesť k predĺženému času chirurgického zákroku alebo zlyhaniu liečby a ďalším chirurgickým zákrokom.

Pri manipulácii s týmto alebo akýmkoľvek iným šijacím materiálom je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu. Pri používaní chirurgických nástrojov, ako sú peány alebo ihelce, sa vyhýbajte poškodeniu nite stláčaním či pricviknutím.

Je potrebné dávať pozor na to, aby pri narábaní s chirurgickými ihlami nedošlo k poškodeniu. Ihlu uchopte v časti medzi jednou tretinou (1/3) a jednou polovicou (1/2) vzdialenosti od konca s niťou k hrotu. Uchopenie ihly v oblasti hrotu by mohlo zhoršiť účinnosť jej prieniku a spôsobiť jej zlomenie. Uchopenie ihly v oblasti uška môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie ihly. Zmena tvaru ihiel môže spôsobiť ich oslabenie a znížiť ich odolnosť voči ohnutiu a zlomeniu.

Zdravotnícki pracovníci musia byť pri manipulácii s chirurgickými ihlami opatrní, aby sa zabránilo neúmyselnému poraneniu ihlou, ktoré môže viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov z kontaminovaných ihiel. Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, prípadne sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá.

V prípade zlyhania produktu pred použitím, ako je napríklad ohnutie, zlomenie alebo odpojenie ihly alebo poškodenie chirurgickej nite, produkt zlikvidujte a na dokončenie zákroku použite nový. V prípade nefunkčnosti produktu počas používania je na uvážení zdravotníckeho pracovníka, či bude v používaní produktu pokračovať alebo ho preruší a ako dokončí postup.

Nežiaduce reakcie/nežiaduce vedľajšie účinky

Nežiaduce reakcie spojené s používaním tejto pomôcky zahŕňajú oddelenie tkaniva/dehiscenciu rany vedúcu k zhoršeniu hojenia. Iné súvisiace nežiaduce udalosti zahŕňajú tvorbu konkrementov v močových alebo žlčových cestách pri predĺženom kontakte so slanými roztokmi, ako sú moč alebo žlč, dočasnú zápalovú reakciu tkanív/reakciu na cudzie teleso a dočasné miestne podráždenie v mieste rany. Ako všetky cudzie telesá, aj chirurgická niť PROLENE™ môže zhoršiť infekciu.

Roztrhnutie chirurgickej nite môže mať za následok krvácanie. Odstrihnutie alebo roztrhnutie šijacieho materiálu cez tkanivo v čase napínania chirurgickej nite môže spôsobiť zranenie mäkkého tkaniva. Nesprávne viazanie uzlov alebo poškodenie chirurgickej nite počas používania môže viesť k predĺženému času chirurgického zákroku alebo zlyhaniu liečby a ďalším chirurgickým zákrokom.

Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, prípadne sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá. Neúmyselné pichnutia kontaminovanými chirurgickými ihlami môžu viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov.

Zdravotnícki pracovníci musia pacientom objasniť nežiaduce reakcie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s týmto produktom a zákrokom a musia pacientom odporučiť, aby sa v prípade akejkoľvek odchýlky od bežného priebehu liečby po operácii obrátili na zdravotníckeho pracovníka. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu orgánu.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)/karcinogénnych, mutagénnych, toxických účinkov na reprodukciu (CMR)/narušenia endokrinného systému (ED)

Systém Endosuture s niťou PROLENE™ je bezpečný v prostredí MR. Z kategórie CMR 1a/1b a ED neboli zistené žiadne látky s podielom > 0,1 %. Kategória 1a/1b je definovaná ako známy alebo predpokladaný ľudský karcinogén (H340), mutagén (H350) alebo reprodukčný toxikant (H360) na základe dôkazov u ľudí a štúdií na zvieratách.

Aplikácia/návod na použitie

Systém Endosuture s niťou PROLENE™ sa používa spolu s držiakom Endoholder systému Endosuture pri endoskopickom šití a viazaní uzlov. Možno ich použiť pri akomkoľvek type endoskopického zákroku pomocou chirurgických nití a umožňujú viazanie uzlov mimo aj vnútri tela. Výber a použitie chirurgických nití závisí od stavu pacienta, skúseností chirurga, chirurgickej techniky a vlastností rany.

Až do použitia systému Endosuture dodržiavajte štandardné endoskopické postupy. Pozrite si aj návod na použitie držiaka Endoholder systému Endosuture.

Použité ihly zlikvidujte v nádobách na ostré predmety. Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vášho zariadenia, ktoré sa týkajú biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Pôsobenie/účinky

Chirurgická niť PROLENE™ vyvoláva počiatočnú nepatrnú zápalovú reakciu tkanív, po ktorej nasleduje postupné opuzdrovanie nite fibróznym spojivovým tkanivom. Štúdie implantácie na zvieratách ukazujú, že počas životnosti implantácie nedochádza k žiadnej významnej zmene v pevnosti chirurgickej nite v ťahu.

Chirurgická niť PROLENE™ sa nevstrebáva, nepodlieha degradácii ani oslabovaniu pôsobením tkanivových enzýmov. Vďaka relatívnej biologickej inertnosti sa odporúča na použitie tam, kde sa vyžaduje čo najmenšia reakcia na stehy. Chirurgická niť PROLENE™ zostáva v tele po celý život pacienta, pokiaľ nie je odstránená.

Sterilita

Systém Endosuture s niťou PROLENE™ je sterilizovaný etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skladovanie

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

Spôsob dodávky

Upozorňujeme, že nie všetky veľkosti sú dostupné na všetkých trhoch. Informácie o dostupných veľkostiach vám poskytne miestny obchodný zástupca.

Ihla Endoneedle systému Endosuture s niťou PROLENE™ je dostupná sterilná vo veľkosti 3,0 metrického systému (USP 2-0) s trvalo pripojenými ihlami.

Ihla Endoneedle systému Endosuture s niťou PROLENE™ je dostupná v škatuli po jednom tucte kusov.

Sledovateľnosť

Na etikete obalu pomôcky nájdete tieto konkrétne údaje: katalógové číslo, kód šarže, dátum exspirácie a výroby, meno, adresa a webová lokalita výrobcu a čiarový kód jedinečného identifikátora pomôcky s údajmi o čísle globálnej obchodnej položky.

Symboly použité na etikete

REF	Katalógové číslo
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Upozornenie
	Nepoužívajte opakovane
STERILIZE	Nesterilizujte opakovane
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným balením vo vnútri
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
LOT	Kód šarže
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Výrobca
EC REP	Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva/Európskej únie
	Obalová jednotka
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie. EÚ: Ohľadom papierovej kópie kontaktujte asistenčnú službu a dostanete ju zadarmo do 7 dní.
MR	Bezpečné v prostredí MR
	Farbená - Nevstrebateľná - Jednovláknová - Nepotiahnutá - Chirurgická niť

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

sl

Navodila za uporabo

Sistem za endoskopsko šivanje Endosuture s polipropilensko (monofilamentno) kirurško nitjo PROLENE™

Sterilna sintetična neresorbilna kirurška nit

Opis

Sistem za endoskopsko šivanje s kirurško nitjo PROLENE™ je sterilna, monofilamentna, sintetična, neabsorptivna kirurška nit, izdelana iz ≥ 99,45 masnega odstotka izotaktičnega kristaliničnega stereoizomera polipropilena, ki je sintetični linearni poliolefin. Empirična molekulska formula polimera je $(C_3H_6)_n$.

Sistem za endoskopsko šivanje Endosuture s kirurško nitjo PROLENE™ je na voljo obarvan modro, z do 0,55 masnega odstotka barvila ftalocianin moder, barvni indeks 74160, za izboljšanje vidnosti v kirurškem polju.

Sistem za endoskopsko šivanje Endosuture s kirurško nitjo PROLENE™ je zasnovan za uporabo s 5-mm ali večjim troakarjem z redukcijsko kapico za endoskopsko šivanje in ustvarjanje vozlov ter je na voljo v eni velikosti in dolžini, pritrjen na iglo Endoneedle za sistem Endosuture, kot je predstavljeno v razdelku »Kako je izdelek dobavljen«.

Sistem Endosuture s kirurško nitjo PROLENE™ je na voljo kot igla Endoneedle za sistem Endosuture in vključuje plastične dele (uvajalnik in drsnik), kar olajša nameščanje v držalo Endoholder za sistem Endosuture, tj. aplikator iz nerjavnega jekla, ki se uporablja za endoskopsko šivanje. Igla iz nerjavnega jekla je priložena endoskopski igli Endoneedle za sistem Endosuture. Ta pripomoček lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki imajo izkušnje z endoskopskim ustvarjanjem vozlov.

Material kirurške niti PROLENE™ za iglo Endoneedle za sistem Endosuture izpolnjuje zahteve Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne neresorbilne monofilamentne kirurške niti in zahteve Farmakopeje ZDA (USP) za neresorbilne kirurške niti.

Evropska farmakopeja priznava metrične merske enote in velikosti iz Evropske farmakopeje kot enakovredne, kar se odraža na oznaki.

Klinične koristi, pričakovane pri približevanju mehkega tkiva in ligaciji, spodbujajo primarno celjenje ran in preprečujejo krvavitve iz žil med kirurškim postopkom in po njem. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (ob aktivaciji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikacije/predvidena uporaba

Igla Endoneedle za sistem Endosuture s kirurško nitjo PROLENE™ je namenjena uporabi pri splošnem približevanju mehkega tkiva in/ali ligaciji, ki vključuje endoskopsko šivanje, kadar je uporaba neresorbilne kirurške niti primerna.

Do uporabe sistema Endosuture, izdelanega s kirurško nitjo PROLENE™, je treba upoštevati standardne endoskopske postopke.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opozorila

Zdravstveni delavci morajo biti pred uporabo sistema Endosuture s kirurško nitjo PROLENE™ za zapiranje ran seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami z neresorbilnimi kirurškimi nitmi, saj lahko tveganje za ločitev tkiva/odprtje rane privede do slabšega celjenja glede na mesto uporabe in material uporabljene niti za kirurško šivanje.

Pri oskrbi kontaminiranih ali okuženih ran je treba upoštevati ustrezne kirurške prakse.

Kot pri vseh tujkih lahko daljši stik katere koli kirurške niti s slanimi raztopinami, kot so tiste v sečilih ali žolčevodih, privede do tvorbe kalkulusov. Kot vsi tujki lahko tudi sistem Endosuture s kirurško nitjo PROLENE™ poslabša okužbe.

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 privede do okužbe ali prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, na bolnike in zdravstvene delavce.

Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in njihovo ovojnino zavrzite.

Previdnostni ukrepi

Kot pri vseh materialih kirurških niti je za zadostno čvrstost vozla potrebna standardna kirurška tehnika z ravnimi in kvadratnimi vozli z dodatnimi zavozljaji, kot to narekujejo kirurške okoliščine in izkušenost zdravstvenega delavca. Uporaba dodatnih zavozljajev je še posebej primerna pri izdelavi vozlov monofilamentnih kirurških niti. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti igle Endoneedle za sistem Endosuture med uporabo lahko podaljša čas operacije ali povzroči neuspešno zdravljenje in dodatno operacijo.

Pri rokovanju s tem ali katerim koli drugim materialom kirurške niti je potrebna previdnost, da se izognete poškodbam. Preprečite mečkanje ali gubanje niti zaradi uporabe kirurških inštrumentov, kot so klešče ali držala za igle.

Pri ravnanju s kirurškimi iglami je treba paziti, da ne pride do poškodb. Iglo primite na predelu od ene tretjine (1/3) do ene polovice (1/2) razdalje od pritrdišča do konice. Prijemanje igle na konici lahko zmanjša učinkovitost prodiranja vboda in povzroči zlom igle. Prijemanje na pritrdišču lahko povzroči, da se igla ukrivi ali zlomi. Ob preoblikovanju lahko igle izgubijo trdnost, zato se lažje ukrivijo in zlomijo.

Zdravstveni delavci morajo biti previdni pri ravnanju s kirurškimi iglami, da preprečijo nenamerne poškodbe zaradi vbodov z iglo, saj lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo, s kontaminiranih igel. Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov.

Če pred uporabo pride do okvare izdelka, kot je ukrivljena, zlomljena ali odstranjena igla ali poškodovana kirurška nit, je treba izdelek zavreči in za začetek postopka pridobiti novega. V primeru okvare izdelka med uporabo mora zdravstveni delavec presoditi, ali naj nadaljuje ali preneha uporabljati izdelek in kako naj dokonča poseg.

Neželeni učinki/neželeni stranski učinki

Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo ločitev tkiva/odprtje rane, kar privede do slabšega celjenja. Drugi povezani neželeni učinki vključujejo tvorbo kalkulusa v sečilih ali žolčevodu pri dolgotrajnejšem stiku s slanimi raztopinami, kot sta urin ali žolč, prehodno vnetno reakcijo tkiva/reakcijo na tujek in prehodno lokalno iritacijo na mestu rane. Kot vsi tujki lahko tudi kirurška nit PROLENE™ poslabša okužbe.

Pretrganje kirurške niti lahko povzroči krvavitev. Če material kirurške niti v času napenjanja kirurške niti zareže v tkivo ali ga zatrga, lahko povzroči poškodbe mehkega tkiva. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali povzroči neuspešno zdravljenje in dodatno operacijo.

Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov. Nenamerni vbodi s kontaminiranimi kirurškimi iglami lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo.

Zdravstveni delavci morajo bolniku razložiti neželene učinke, neželene stranske učinke in tveganja, povezana z izdelkom in postopkom, ter mu svetovati, naj se v primeru kakršnih koli odstopanj od običajnega pooperativnega poteka posvetuje z zdravstvenim delavcem. O vsakem resnem zapletu, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in pristojnemu organu v državi.

Varnostne informacije glede slikanja z magnetno resonanco (MRI)/rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje (CMR)/endokrinih motenj (EM)

Sistem za endoskopsko šivanje Endosuture s kirurško nitjo PROLENE™ je varen za uporabo z MR. Ni znanih snovi kategorije CMR 1a/1b in endokrinih motilcev, ki bi bili prisotni v količini > 0,1 %. Snovi kategorije 1a/1b so na podlagi dokazov, pridobljenih pri ljudeh in v študijah na živalih, opredeljene kot znano ali domnevno kancerogene za človeka (H340), mutagene (H350) ali snovi, ki so strupene za razmnoževanje (H360).

Uporaba/navodila za uporabo

Sistem za endoskopsko šivanje Endosuture s kirurško nitjo PROLENE™ se uporablja za endoskopsko šivanje in vozlanje z držalom Endoholder za sistem za Endosuture. Lahko se uporabljajo pri vseh vrstah endoskopskih posegov, pri katerih

se uporabljajo kirurške niti in omogočajo vozlanje zunaj in znotraj telesa. Kirurško nit je treba izbrati in uporabiti glede na stanje bolnika, kirurške izkušnje, kirurško tehniko in značilnosti rane.

Do uporabe sistema za endoskopsko šivanje Endosuture se je treba držati standardnih endoskopskih postopkov. Glejte tudi navodila za uporabo držala Endoholder za sistem za endoskopsko šivanje Endosuture.

Igle odvrzite v vsebnike za ostre odpadke. Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in ovojnino zavrzite skladno s pravilniki in postopki svoje ustanove v zvezi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

Delovanje/učinki

Kirurška nit PROLENE™ izzove le minimalno začetno vnetno reakcijo tkiva, ki ji sledi postopna inkapsulacija kirurške niti z vlaknatim vezivnim tkivom. Študije vsaditve pri živalih niso pokazale značilne spremembe pri ohranjanju natezne trdnosti šivov v celotnem obdobju vsaditve.

Kirurška nit PROLENE™ se ne resorbira in ni podvržena razgradnji ali oslabitvi zaradi delovanja encimov v tkivih. Zaradi svoje relativne biološke inertnosti se priporoča za uporabo, kadar je zaželena čim manjša reakcija na nit. Kirurška nit PROLENE™ ostane v bolniku vse njegovo življenje, razen če jo odstranite.

Sterilnost

Sistem Endosuture s kirurško nitjo PROLENE™ je steriliziran z etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih priporočil. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Kako je izdelek dobavljen

Upoštevajte, da vse velikosti niso na voljo na vseh trgih.
Za razpoložljive velikosti se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.

Igla Endoneedle za sistem Endosuture s kirurško nitjo PROLENE™ je na voljo sterilna, v velikosti 2-0 (metrična velikost 3,0), s trajno pritrjenimi iglami.

Igla Endoneedle za sistem Endosuture, izdelana s kirurško nitjo PROLENE™, je na voljo v pakiranju po 12 enot na škatlo.

Sledljivost

Na nalepki na ovojnini pripomočka so navedene naslednje specifične informacije: kataloška številka, oznaka serije, rok uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črtna koda edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

Simboli na ovojnini

REF	Kataloška številka
MD	Medicinski pripomoček
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Ponovna uporaba ni dovoljena
STERILIZE	Ponovna sterilizacija ni dovoljena
	Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno embalažo
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom
LOT	Oznaka serije
	Datum izdelave
	Rok uporabnosti
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Izdelovalec
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji
	Št. enot v embalaži
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. EU: Za tiskan izvod se obrnite na službo za pomoč uporabnikom, ki vam ga bo brezplačno poslala v roku 7 dni.
MR	Varno za slikanje z MR
	Barvana - neresorbilna - monofilamentna - neprevlečena - kirurška nit

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

SV

Bruksanvisning

Endosutur-system tillverkat av PROLENE™ polypropylensutur (monofilament)

Steril, syntetisk, icke-resorberbar kirurgisk sutur

Beskrivning

Endosutur-system tillverkat av PROLENE™ sutur är en steril, monofilament, syntetisk, icke-resorberbar kirurgisk sutur bestående av ≥ 99,45 viktprocent av en isotaktisk kristallin stereoisomer av polypropylen, en syntetisk linjär polyolefin. Polymerens empiriska molekylformel är $(C_3H_6)_n$.

Endosutur-system tillverkat av PROLENE™ sutur finns färgad i blått med upp till 0,55 viktprocent ftalocyaninblått (färgindex 74160) för att förbättra synligheten under användning.

Endosuture-systemet tillverkat av PROLENE™ sutur är utformat för att användas med en 5 mm trokar eller en större troakar med reducerlock för endoskopisk suturering och knytning och finns i en grovlek och längd fäst till Endosuture-systemets Endoneedle som presenteras och beskrivs i avsnittet Leverans.

Endosuture-systemet tillverkat av PROLENE™ sutur är tillgängligt som Endosuture-systemets Endoneedle och inkluderar plastkomponenter (en passage och glidare) som underlättar laddning med Endosuture-systemets Endoholder, en applikator av rostfritt stål som används för endoskopisk suturering. En nål av rostfritt stål medföljer Endosuture-systemets Endoneedle. Endast sjukvårdspersonal med erfarenhet av endoskopisk knytning bör använda denna enhet.

PROLENE™ suturmaterial för Endosuture-systemets Endoneedle uppfyller kraven i den europeiska farmakopén (Ph. Eur.) för sterila icke-resorberbara monofilamentsuturer och USA:s farmakopé för icke-resorberbara kirurgiska suturer.

Den europeiska farmakopén erkänner storlekar i måttenheterna Metric och Ph. Eur. som likvärdiga, vilket återspeglas på märkningen.

Kliniska fördelar som förväntas av suturering i mjukvävnad och ligering är primärt att främja sårläkning och att undvika blödning från kärl under och efter kirurgiskt ingrepp. En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda återfinns på följande länk (vid aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikationer/Avsedd användning

Endosuture-systemets Endoneedle tillverkat av PROLENE™ sutur är avsett för användning vid generell suturering i mjukvävnad och/eller ligering som involverar endoskopisk sutur när användningen av icke-resorberbar sutur är lämplig.

Endoskopisk standardpraxis ska följas fram till den punkt då Endosuture-systemet tillverkat av PROLENE™ sutur används.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

Sjukvårdspersonal bör vara förtrogen med kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar icke-resorberbara suturer innan de använder Endosutur-systemet tillverkat av PROLENE™ för sårförslutning, eftersom risken för vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmaterial som används.

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

Som för alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan en sutur och saltlösningar, som till exempel de saltlösningar som återfinns i urin- eller gallgångar, resultera i stenbildning. I likhet med alla främmande kroppar kan Endosutur-systemet tillverkat av PROLENE™ förvärra infektioner.

Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna enhet (eller delar av denna enhet) kan medföra risk för produktförsämring, vilket kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination som resulterar i infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller sjukvårdspersonal.

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar.

Försiktighetsåtgärder

Liksom med allt suturmaterial kräver adekvat knutsäkerhet godkänd kirurgisk teknik med platta råbandsknopar med ytterligare slag enligt vad som krävs av de kirurgiska omständigheterna och sjukvårdspersonalens erfarenhet. Användning av ytterligare slag är särskilt lämpligt vid knytning av monofilamentsuturer. Felaktig knytning av Endosuture-systemets Endoneedle-sutur eller skada på en sutur under användning kan orsaka förlängd operationstid eller misslyckad behandling och ytterligare operation.

Liksom alla övriga suturmaterial ska den här suturen hanteras varsamt så att den inte skadas. Undvik kross- eller krympskador till följd av applicering av kirurgiska instrument, som pincett eller nålhållare.

Försiktighet bör iakttas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta tag i nålen inom ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen. Att fatta tag i spetsområdet kan försämra penetrationsprestandan och göra att nålen går sönder. Att fatta tag i fästets ände kan göra att nålen böjs eller går sönder. Omformning av nålar kan göra att de förlorar styrka och lättare böjs eller bryts.

Sjukvårdspersonal ska vara försiktiga vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig nålsticksskada, som kan leda till överföring av blodburna patogener från förorenade nålar. Brutna nålar kan leda till utökade eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande material.

Om det är fel på en produkt före användning, t.ex. att nålen är böjd, bruten eller inte fastsatt eller suturen är skadad, ska produkten kasseras och en ny erhållas för att starta ingreppet. I händelse av produktfel under användning är det sjukvårdspersonalen som bedömer huruvida man ska fortsätta eller avbryta användningen av produkten och hur man ska slutföra proceduren.

Biverkningar/Oönskade sidoeffekter

Biverkningar som är förknippade med användningen av denna produkt inkluderar vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning. Andra associerade biverkningar inkluderar stenbildning i urin- eller gallgångar när långvarig kontakt med saltlösningar som urin eller galla inträffar, övergående inflammatorisk vävnadsreaktion/främmande kroppsreaktion och övergående lokal irritation i sårområdet. I likhet med alla främmande kroppar kan PROLENE™ sutur förvärra infektioner.

Suturbrott kan resultera i blödning. Suturmaterial som skär eller slits genom vävnaden vid suturspänningen kan orsaka mjukvävnadsskada. Felaktig knytning eller skada på en sutur under användning kan orsaka förlängd operationstid eller misslyckad behandling och ytterligare operation.

Brutna nålar kan leda till utökade eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande material. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener.

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om biverkningar, oönskade sidoeffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet samt uppmana patienten att kontakta Sjukvårdspersonal vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet. Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

Säkerhetsinformation gällande magnetisk resonanstomografi (MRT)/Cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR)/ Endokrinstörande ämnen (ED)

Endosuture-system tillverkat av PROLENE™ sutur är MR-säkert. Inga kända substanser av CMR-kategori 1a/1b eller endokrinstörande ämnen förekommer vid > 0,1 %. Kategori 1a/1b definieras som ett känt eller förmodat (hos människa) cancerframkallande (H340), mutagent (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) baserat på human- och djurstudier.

Användning/Bruksanvisning

Endosuture-systemet tillverkat av PROLENE™ sutur är avsedd för användning vid endoskopisk suturering och knytning med Endosuture-systemets Endoholder. De kan användas vid alla slags endoskopiska ingrepp som innefattar användning av suturer och extrakorporeala eller intrakorporeala knutar som ska slås. Suturerna bör väljas och implanteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets egenskaper.

Endoskopisk standardpraxis ska följas fram till den punkt då Endosuture-systemet används. Se även bruksanvisningen för användning av Endosuture-systemets Endoholder.

Kassera alla nålar i behållaren för vassa föremål. Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar i enlighet med sjukvårdsinrättningens regler och rutiner för biologiskt riskmaterial och avfall.

Prestanda/Verkan

PROLENE™ sutur framkallar initialt en minimal inflammatorisk reaktion i vävnad följt av gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindväv. Implantationsstudier på djur visar att ingen signifikant förändring av bibehållandet av draghållfasthet hos suturen inträffar under implantationens livstid.

PROLENE™ sutur resorberas inte, bryts inte ned och försvagas heller inte av vävnadsenzymer. På grund av dess relativa biologiska overksamhet, rekommenderas den för användning där minsta möjliga suturreaktion är önskvärd. PROLENE™ sutur är kvar under patientens livstid om den inte tas bort.

Sterilitet

Endosuture-systemet tillverkat av PROLENE™ sutur har steriliserats med etylenoxidgas. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

Leverans

Observera att alla storlekar inte finns tillgängliga på alla marknader. Kontakta din lokala säljare för information om tillgängliga storlekar.

Endosuture-systemets Endoneedle tillverkat av PROLENE™ sutur finns tillgänglig som steril, i storlek 2-0 (metrisk storlek 3,0), med permanent fästa nålar.

Endosuture-systemets Endoneedle tillverkat av PROLENE™ sutur finns i ett dussin enheter per låda.

Spårbarhet

Följande specifika information återfinns på enhetsförpackningens etikett: Katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats, samt en streckkod för unik enhetsidentifiering med information om GTIN (Global Trade Item Number).

Symboler som används vid märkning

REF	Katalognummer
MD	Medicinteknisk produkt
	Får inte användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	OBS
	Får ej återanvändas
STERILIZE	Får ej omsteriliseras
	System med enkel sterilbarriär med skyddsförpackning på insidan
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
LOT	Satskod
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdatum
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Förpackningsenhet
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. EU: Kontakta supporten för dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.
MR	MR-säker
	Färgad - Icke-resorberbar - Monofilament - Obelagd - Sutur

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

tr

Kullanım Talimatları

PROLENE™ Polipropilen (Monofilaman) Sütür İle Yapılmış Endosuture System

Steril Sentetik Emilmeyen Cerrahi Sütür

Açıklama

PROLENE™ Sütür ile yapılmış Endosuture System steril, monofilaman, sentetik, emilmeyen bir cerrahi sütür olup ağırlıkça yüzde ≥99,45 sentetik bir lineer poliolefin olan polipropilenin izotaktik kristalize stereoizomerinden oluşur. Polimerin ampirik moleküler formülü şöyledir: $(C_3H_6)_n$.

PROLENE™ Sütür ile yapılmış Endosuture System, cerrahi bölgede görünürlüğü artırma amaçlı olarak ağırlıkça yüzde 0,55'e kadar ftalosiyanin mavisi (Renk İndeksi 74160) ile mavi pigmentli şekilde sunulmaktadır.

PROLENE™ Sütür ile yapılmış Endosuture System, endoskopik sütürleme ve düğüm atma amacıyla 5 mm trokar veya küçültücü başlıklı daha büyük bir trokarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve Tedarik Şekli başlıklı kısımda sunulduğu ve açıklandığı şekilde tek bir kalınlık ve uzunlukta, Endosuture System Endoneedle iğnelere tutturulmuş olarak sunulmaktadır.

PROLENE™ Sütür ile yapılmış Endosuture System, Endosuture System Endoneedle olarak mevcuttur ve endoskopik sütürleme için kullanılan paslanmaz çelik bir aplikatör olan Endosuture System Endoholder ile birlikte yüklemeyi kolaylaştıran plastik bileşenler (bir yerleştirici ve kaydırıcı) içerir. Endosuture System Endoneedle, paslanmaz çelik bir iğne içerir. Bu cihazı yalnızca endoskopik düğüm atma konusunda deneyimli sağlık uzmanları kullanmalıdır.

Endosuture System Endoneedle için PROLENE™ Sütür materyali, Avrupa Farmakopesindeki (Ph. Eur.) Steril Emilmeyen Monofilaman Sütür gerekliliklerine ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesindeki (USP) Emilmeyen Cerrahi Sütür gerekliliklerine uygundur.

Avrupa Farmakopesi, Metrik ve Ph. Eur. ölçü birimlerini eşdeğer olarak kabul etmektedir ve bu durum etiketlere yansıtılmıştır.

Yumuşak doku yakınlaştırması ve ligasyondan beklenen klinik faydalar, ilk olarak yara iyileşmesinin desteklenmesini ve cerrahi prosedür sırasında ve sonrasında damarlardaki kanamanın önlenmesini içerir. Güvenlik ve klinik performans özeti şu bağlantıda bulunabilir (aktivasyondan sonra): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

PROLENE™ Sütür ile yapılmış Endosuture System Endoneedle, emilmeyen sütür kullanımının uygun olduğu durumlarda endoskopik sütürleme içeren genel yumuşak doku yakınlaştırması ve/veya ligasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PROLENE™ Sütür ile yapılmış Endosuture System'ın kullanıldığı noktaya kadar standart endoskopik prosedürlere uyulmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

Yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riski uygulama bölgesine ve kullanılan sütür malzemesine bağlı olarak farklılık gösterebileceği için sağlık uzmanlarının yara kapanması işlemi için PROLENE™ ile yapılmış Endosuture System'ı kullanmadan önce emilmeyen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir.

Kontamine veya enfekte yaraların yönetimi için kabul edilebilir cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

Tüm yabancı cisimlerde olduğu üzere, sütürün idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi PROLENE™ Sütür ile yapılmış Endosuture System de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini arttırabilir.

Yeniden sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya bu cihazın parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın bozulmasına ve/veya çapraz kontaminasyona yol açabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum, enfeksiyona yol açabilir veya kan yoluyla bulaşan patojenlerin hastalara ve sağlık uzmanlarına geçmesine neden olabilir.

İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları atın.

Önlemler

Tüm sütür malzemelerinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği için düz ve kare düğümleri içeren standart cerrahi tekniklerin yanı sıra, cerrahi koşullara ve sağlık uzmanının deneyimine bağlı olarak ilave düğümler atılmalıdır. İlave düğümlerin atılması, özellikle monofilaman sütürler kullanılırken uygundur. Endosuture System Endoneedle Sütürün uygun olmayan şekilde düğümlenmesi veya kullanım sırasında hasar görmesi, cerrahi müdahale süresinin uzamasına veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahi müdahaleye neden olabilir.

Bu veya başka herhangi bir sütür malzemesi kullanılırken zarar görmesini önlemeye özen gösterilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezilme veya sıkışma hasarlarından kaçının.

Cerrahi iğneler kullanılırken hasar görmelerini önlemeye özen gösterilmelidir. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunun tutulması penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi bağlantı ucundan tutmak bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğnelerin yeniden şekillendirilmesi dayanıklılıklarını kaybetmelerine ve bükülüp kırılmalara karşı daha az dirençli olmalarına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, kontamine iğnelerden kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına neden olabilecek istem dışı iğne batması yaralanmasını önlemek için cerrahi iğneleri tutarken dikkatli olmalıdır. Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir.

Kullanımdan önce iğnenin bükülmesi, kırılması veya çıkması ya da sütürün hasar görmesi gibi bir ürün arızası durumunda ürün bertaraf edilmeli ve prosedürü başlatmak için yeni bir ürün edinilmelidir. Kullanım sırasında ürünün arızalanması durumunda, ürünün kullanımına devam edilip edilmeyeceği ve prosedürün nasıl tamamlanacağı sağlık uzmanının inisiyatifindedir.

Advers Reaksiyonlar/İstenmeyen Yan Etkiler

Bu cihazın kullanımıyla ilişkili advers reaksiyonlar, yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riskini kapsar. Diğer ilişkili advers olaylar arasında şunlar bulunur: idrar veya safra gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas sonucu idrar veya safra yollarında taş oluşumu, geçici inflamatuvar doku/yabancı cisim reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici lokal irritasyon. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi PROLENE™ Sütür de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini arttırabilir.

Sütür kırılması kanamaya neden olabilir. Sütürün gerdirilmesi sırasında sütür malzemesinin dokuyu kesmesi veya yırtması yumuşak doku yaralanmasına neden olabilir. Sütürün uygun olmayan şekilde düğümlenmesi veya kullanım sırasında hasar görmesi, cerrahi süresinin uzamasına veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahiye neden olabilir.

Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin istem dışı şekilde batması, kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, ürün ve prosedürle ilişkili advers reaksiyonlar, istenmeyen yan etkiler ve riskleri hastaya anlatmalı ve hastaya ameliyat sonrası normal seyirden herhangi bir sapma olması halinde bir sağlık uzmanıyla temasa geçmesini tavsiye etmelidir. Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, imalatçıya ve ülkedeki yetkili merciye bildirilmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)/Kanserojen, Mutajenik ve Reprotoksik (CMR)/Endokrin Bozucu (ED) Güvenlik Bilgileri

PROLENE™ Sütür ile yapılmış Endosuture System, MR açısından güvenlidir. >%0,1 oranında bilinen CMR Kategorisi 1a/1b ve ED madde bulunmamaktadır. Kategori 1a/1b, insan kanıtları ve hayvan çalışmalarına dayalı olarak insanlar için kanserojen (H340), mutajen (H350) veya reprotoksik (H360) olduğu bilinen veya varsayılan şeklinde tanımlanmaktadır.

Uygulama/Kullanım Talimatları

PROLENE™ Sütür ile yapılmış Endosuture System, Endosuture System Endoholder ile birlikte endoskopik sütürleme ve düğüm atmada kullanım içindir. Sütürlerin kullanıldığı herhangi türden bir endoskopik prosedürde kullanılabilirler ve ekstrakorporeal ve intrakorporeal düğümlerin atılmasına imkan verirler. Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yaranın özelliklerine göre seçilip implante edilmelidir.

Endosuture System'ın kullanıldığı noktaya kadar standart endoskopik prosedürlere uyulmalıdır. Ayrıca, Endosuture System Endoholder ile ilgili Kullanım Talimatlarına da başvurun.

İğneleri “kesici ve delici alet” kaplarına atın. İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları, tesisinizin biyozararlı materyaller ve atıklar ile ilgili politika ve prosedürlerine uygun şekilde atın.

Performans/Etkiler

PROLENE™ Sütür başlangıç safhasında dokularda minimal inflamatuvar reaksiyona neden olur ve zamanla fibröz bağ dokusu tarafından kaplanır. Hayvanlarda yapılan implantasyon çalışmaları, implantasyonun kullanım süresi boyunca sütürün gerilme gücünün korunmasında önemli bir değişiklik olmadığını göstermektedir.

PROLENE™ Sütür emilmez ve doku enzimlerinin etkisiyle degradasyon ya da zayıflama gözlenmez. Nispi biyolojik inertliği nedeniyle, en düşük sütür reaksiyonu riskinin hedeflendiği alanlarda kullanılması tavsiye edilir. PROLENE™ Sütür, çıkarılmadığı sürece hastanın ömrü boyunca vücudunda kalır.

Sterilizasyon

PROLENE™ Sütür ile yapılmış Endosuture System etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.

Saklama

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

Tedarik Şekli

Tüm boyutların her pazarda bulunmadığını lütfen unutmayın. Mevcut boyutlar için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.

PROLENE™ Sütür ile yapılmış Endosuture System Endoneedle, kalıcı iğne içeren şekilde 2-0 boyutunda (metrik boyut 3,0), steril halde sunulur.

PROLENE™ Sütür ile yapılmış Endosuture System Endoneedle, bir düzine ürün içeren kutular halinde sunulmaktadır.

İzlenebilirlik

Cihaz ambalaj etiketi üzerinde aşağıdaki özel bilgiler yer almaktadır: Katalog numarası, Parti Kodu, son kullanma ve üretim tarihi, imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile Küresel Ticari Ürün Numarası bilgilerini içeren bir Benzersiz Cihaz Kimliği bar kodu.

Etikette Kullanılan Semboller

REF	Katalog numarası
MD	Tıbbi Cihaz
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın
	Dikkat
	Tekrar kullanmayın
STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
LOT	Parti kodu
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
UDI	Benzersiz Cihaz Kimliği
	İmalatçı
EC REP	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Ambalajlama ünitesi
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Kullanım talimatlarına göz atın veya elektronik kullanım talimatlarına göz atın. AB: Basılı kopyaları 7 gün içinde ücretsiz olarak talep üzerine almak için danışma hattını arayın.
MR	MR Açısından Güvenli
	Boyalı - Emilmeyen - Monofilaman - Kaplamasız - Sütür

Ethicon, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park, Suite 401
Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

© Ethicon, Inc. 2022

LAB100840966v1
395938E01

2022-12-09 17:32:38

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, please re-print to ensure use of the latest revision of the IFU (available at www.e-ifu.com). The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.