Istruzioni per l'uso (I)

PROLENE*

POLIPROPILENE

SUTURA

STERILE, SINTETICA, NON ASSORBIBILE, MONOFILAMENTO

DESCRIZIONE
Il PROLENE* è una sutura sterile per uso chirurgico, monofilamento, non assorbibile, costituita da uno stereoisomero isotattico cristallino del polipropilene, una poliolefina lineare sintetica. La sua formula molecolare è: $(C_3H_6)_n$. Il filo è disponibile sia in codici non colorati che in codici colorati in Blu con il Blu di ftalocianina (C.I. N° 74160). Il PROLENE* è disponibile in diversi calibri e lunghezze montato su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Sono disponibili combinazioni (ago-filo) utilizzabili in campi magnetici fino a 1.5 Tesla. In queste combinazioni gli aghi sono bicolori (argento/nero) e l'etichetta riporta la sigla MRI. Il materiale è anche disponibile in confezioni con le seguenti caratteristiche:
- combinazioni PROLENE* 1:1 in cui il diametro del filo e quello dell'ago sono stati ancor meglio equiparati tra loro in modo da ridurre al minimo il rischio di sanguinamento delle microfalle parietali;
- con una serie di componenti di materiali diversi per fissare le estremità del filo in modo da permettere suture sottocutanee e suture di tendini;
- Incannulato in vinile, in modo da poter essere usato come sutura di ritenzione.
- PROLENE* con pledget in Polimero FEP (polietetrafluoroetilene) per l'uso come cuscinetto tra la sutura e la superficie del tessuto in modo da aumentare l'area che sostiene il carico.

Informazioni dettagliate sull'intera gamma disponibile sono contenute nel catalogo prodotti. Il PROLENE* è conforme ai requisiti delle monografie della Farmacopea Europea e degli Stati Uniti per le Suture Chirurgiche non assorbibili eccetto che per un leggero sovradimensionamento dello spessore del calibro metrico 0,5 (7/0) e per i valori dell'attacco ago-filo per i codici di PROLENE* 1:1.

INDICAZIONI
Il PROLENE* è indicato per suture e legature di tessuti molli, compresi interventi di tipo cardiovascolare, oftalmico e neurochirurgico.

APPLICAZIONI
Le suture devono essere scelte ed impiantate tenendo presenti le condizioni del paziente, l'esperienza dell'operatore, la tecnica chirurgica adottata e le dimensioni della ferita da suturare.

PROPRIETÀ
Il PROLENE*, provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso.
Le suture in PROLENE* non sono riassorbite nè sono soggette a degradamento o indebolimento da parte di enzimi tissutali.

CONTROINDICAZIONI
Non sono note.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI
Prima di utilizzare le suture di PROLENE* per la sutura delle ferite, l'operatore deve aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e con l'utilizzo delle suture non assorbibili. Il rischio di deiscenza varia, infatti, a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato. Come avviene per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di ogni tipo di sutura con soluzioni saline quali quelle presenti nei tratti urinario e biliare, può dar luogo a formazioni di calcoli. E' necessario attenersi alla normale pratica chirurgica in tema di drenaggio ed approssimazione dei tessuti infetti o contaminati. Nell'utilizzazione di questo tipo di filo, così come per ogni altro materiale da sutura, bisogna far attenzione a non danneggiare le suture stesse. Evitare di stringere e/o schiacciare i fili con strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi. Come per gli altri materiali da sutura, allo scopo di garantire una adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di applicare l'usuale tecnica chirurgica del nodo piatto o quadrato, con eventuali nodi addizionali, a seconda di quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza dell'operatore. L'uso di nodi aggiuntivi è comunque particolarmente utile quando si annodano suture in polipropilene. Nel maneggiare gli aghi da chirurgia, bisogna far attenzione a non danneggiarli. L'ago, deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo e la metà della distanza tra la cruna e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedirne la penetrazione e/o causarne la rottura. Cercare di modificare la forma dell'ago, potrebbe diminuirne la resistenza alla piegatura e alla rottura. Tutti gli aghi, ad eccezione di quelli bicolore marchiati MRI, sono magnetizzabili e quindi non devono essere usati in presenza di un campo magnetico attivo. Chi maneggia aghi da chirurgia, deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori.

EFFETTI INDESIDERATI
Reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto, sono rappresentate da iniziali reazioni infiammatorie tissutali di minima entità e locale irritazione transitoria della ferita.
Come tutti i corpi estranei, la sutura di PROLENE* può far peggiorare una preesistente infezione.

STERILITÀ
Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene.
Non risterilizzare! Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata! Eliminare il prodotto aperto e non usato!

CONSERVAZIONE
Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore a 25°C, lontano da umidità e fonti di calore. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza!

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

(2) = Monouso
⧗ = Da usare entro Anno & Mese
STERILE EO = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di Sterilizzazione – Ossido di Etilene
CE 0086 = Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici
LOT = Numero di Lotto
⚠ = Leggere attentamente il foglio illustrativo

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Manufacturer Johnson & Johnson Intl
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe
Belgium

Direct all correspondence to your local distributor

(A) ETHICON Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical, Gunoldstraße 16 · 1190 Wien
(B) JOHNSON & JOHNSON Medical NV, Eikelenbergstraat 20 · 1700 Dilbeek
(CH) JOHNSON & JOHNSON AG, Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach
(CZ) JOHNSON & JOHNSON s.r.o., Na radosti 399 · 155 25 Praha 5 Zlicin
(D) ETHICON GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 · D-22851 Norderstedt
(DK) JOHNSON & JOHNSON, Blokken 39-41 · 3460 Birkerød
(E) JOHNSON & JOHNSON P.P., S. A., Paseo de las Doce Estrellas, 5–7, Campo de las Naciones · 28042 MADRID
(F) ETHICON SAS, TSA 81002, 1, rue Camille Desmoulins, 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
(FIN) JOHNSON & JOHNSON, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo
(GB) ETHICON Ltd., Bankhead Ave., Edinburgh, EH 11 4 H E
(GR) JOHNSON & JOHNSON HELLAS, ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ, Αιγιαλειας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι, T. K. 151 25, ΑΘΗΝΑ
(H) JOHNSON & JOHNSON Kft., Törökbálint, Tó Park, 2045
(I) ETHICON S. p. a., Via del Mare, 56 · 00040 Pomezia – Roma
(NL) JOHNSON & JOHNSON Medical BV, Computerweg 14 · 3821 AB Amersfoort
(P) JOHNSON & JOHNSON Produtos Profissionais, Est. Consiglieri Pedroso No. 69-A, Queluz de Baixo · 2745-555 BARCARENA
(PL) JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o., ul. Szyszkowa 20 · 02-285 Warszawa
(RUS) ETHICON Ltd. Moscow Office, Tel. 095-755-8350
(S) JOHNSON & JOHNSON AB, 19184 Sollentuna
(SK) JOHNSON & JOHNSON s.r.o., Jakubovo namestie 13 · 811 09 Bratislava
(ZA) JOHNSON & JOHNSON, Professional Products Pty. Ltd., Reg. No. 83/13283/07, 2 Medical Street · Midrand · Gauteng

PROLENE*

(CZ) ŠICÍ MATERIÁL
(GB) SUTURE
(D) NAHTMATERIAL
(GR) ΡΑΜΜΑ
(DK) SUTUR
(H) VARRÓANYAG
(E) SUTURA
(I) SUTURA
(F) FIL DE SUTURE
(NL) HECHTMATERIAAL
(FIN) OMMELAINE
(P) FIO DE SUTURA
(PL) NICI
(RUS) ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
(S) SUTUR
(SK) CHIRURGICKÁ NIŤ
(UAE) خيط

STATUS 11/03 RMC 8750805 CE 0086

Gebruiksaanwijzing (NL)

PROLENE*

(MONOFILAMENT POLYPROPYLEEN)

STERIEL, SYNTHETISCH, NIET-RESORBEERBAAR

HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING
PROLENE* hechtmateriaal is een monofilament, synthetisch, niet-resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal, samengesteld uit een isotactische kristallijne stereo-isomeer van polypropylene, een synthetisch lineair polyolefine. De moleculaire formule is $(C_3H_6)_n$. PROLENE* is verkrijgbaar in ongekleurde (kleurloos) en gekleurde (blauwe) vorm. De blauwe kleuring wordt verkregen met talocyanine blauw, Kleur Index Nummer 74160 . PROLENE* is verkrijgbaar in verschillende standaarddikten en -lengten voorzien van roestvrijstalen naalden in diverse soorten en maten. Er zijn verschillende naald-draadcombinaties beschikbaar welke geschikt zijn voor gebruik in een magnetisch veld tot maximaal 1,5 Tesla. De naalden zijn tweekleurig (zilver/zwart) en zijn gelabeld met MRI. Het materiaal is eveneens beschikbaar in de onderstaande uitvoeringen:
1. HEMOSEAL naald-draadcombinatie, waarbij de diameter van de hechtdraad en de naald zeer nauwkeurig op elkaar zijn afgestemd om de mate van steekkanaalbloeding, veroorzaakt door de naald, te verminderen.
2. Fixatieclips en toebehoren om de uiteinden van de hechting te verankeren in geval van subcutane wondsluiting of bij het hechten van pezen.
3. Vinyl Tubing om gebruikt te kunnen worden als retentiehechting.
4. PROLENE* met PTFE (polytetrafluorethyleen) pledgets voor gebruik als een kussentje tussen de hechtingen en het weefseloppervlak om het dragend oppervlak te vergroten.

De volledige details betreffende de produktreeks staan beschreven in de catalogus. PROLENE* voldoet aan de vereisten van de European Pharmacopoeia for Sterile Non Absorbable Strands en de vereisten van de United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Suture, met uitzondering van een geringe overschrijding van de standaardmaat Metric 0,5 (7/0) en de waarden van de aangehechte naalden voor HEMOSEAL.

INDICATIES
PROLENE* hechtmateriaal is bestemd voor het hechten en of ligeren van weke delen, met inbegrip van het gebruik bij cardiovasculaire, oogheelkundige en neurochirurgische ingrepen.

TOEPASSING
Het hechtmateriaal dient te worden gekozen en aangebracht uitgaande van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

WERKING
PROLENE* hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een geringe ontstekingsreactie in het weefsel, die gevolgd wordt door een geleidelijke inkapseling van de hechting door fibreus bindweefsel. PROLENE* hechtmateriaal resorbeert niet en is niet onderhevig aan afbraak of verzwakking door de werking van weefselenzymen. Vanwege zijn betrekkelijke biologische inertie wordt het aanbevolen voor gebruik in gevallen waarin een zo gering mogelijke weefselreactie op het hechtmateriaal wenselijk is. Het is, als monofilamente hechting, met succes gebruikt bij chirurgische wonden die vervolgens ontsteken of besmet raken, waarbij het latere sinusvorming of afstoting van de hechting kan beperken. Dankzij de afwezigheid van verkleving aan het weefsel is PROLENE* geschikt als pull-out hechting.

CONTRA-INDICATIES
Onbekend.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / INTERACTIES
Gebruikers moeten vertrouwd zijn met de chirurgische handelwijze en technieken betreffende niet-resorbeerbare hechtingen, alvorens PROLENE* hechtmateriaal te gebruiken voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehiscentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal. Evenals met een ander vreemd lichaam kan langdurig contact van een hechting met zoutoplossingen, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming. Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op juiste wijze chirurgisch worden behandeld. Zorg ervoor beschadiging van de oppervlakte van het materiaal met chirurgische instrumenten te vermijden, aangezien dit zou kunnen leiden tot het breken van het gebruikte materiaal. Vermijd pletten of vervormen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoerder. Adequate knoopzekerheid vereist de normale chirurgische techniek van platte knopen en extra worpen afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra worpen is met name geschikt bij het knopen van polypropylene hechtingen. Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Pak de naald op eenderde (1/3) tot de helft (1/2) vanaf de armeerzone. Het vastpakken dicht-bij de punt zou er toe kunnen leiden dat de naald minder goed penetreert en breekt. Het vastpakken bij de armeerzone kan er toe leiden dat de naald buigt of breekt. Het terugbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken. Alle naalden, uitgezonderd de tweekleurige naalden gelabeld met -MRI-, kunnen gemagnetiseerd worden en dienen daarom niet te worden gebruikt in een actief magnetisch veld. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in „Sharps" bakken.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen in verband met het gebruik van dit materiaal zijn o.a. in eerste instantie een geringe ontstekingsreactie van het weefsel en voorbijgaande locale irritatie op de plaats van de wond. Evenals alle vreemde lichamen, kan PROLENE* een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
PROLENE* hechtmateriaal is gesteriliseerd met ethyleen oxide gas. Niet opnieuw steriliseren! Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd! Geopende, ongebruikte hechtingen wegwerpen!

OPSLAG
Aanbevolen bewaaromstandigheden: Bij een temperatuur lager dan 25° C, in een droge en koele omgeving. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

(2) = Bestemd voor eenmalig gebruik
⧗ = Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)
STERILE EO = Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatie methode – ethyleenoxide
CE 0086 = CE-markering en identificatienummer Aangemelde Instantie. PROLENE* voldoet aan de basisvereisten van de Richtlijnen voor Medische Materialen (93/42/EEG).
LOT = Lotnummer (Partij)
⚠ = Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Instruções de Uso (P)

PROLENE*

(MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO)

FIO DE SUTURA

SINTÉTICO NÃO ABSORVÍVEL

– ESTERILIZADO –

DESCRIÇÃO
O PROLENE* é um monofilamento sintético não absorvível, esterilizado, composto por polipropileno, um poliolefino sintético linear. A sua fórmula molecular é $(C_3H_6)_n$. O fio de sutura PROLENE* encontra-se disponível incolor, ou colorido com azul de ftalocianina, índice de cor Nº 74160 . O PROLENE* está disponível em vários calibres e comprimentos, armado com agulhas de calibres e de tipos diferentes. O produto está igualmente disponível em apresentações que comportam os seguintes elementos: uma configuração de fio-agulha HEMOSEAL, na qual os calibres da agulha e do fio são muito semelhantes de modo a minimizar a hemorragia provocada pela agulha; uma gama de componentes numa variedade de materiais que permitem fixar as extremidades das linhas nas suturas subcutâneas, ou utilizar o fio ao nível dos tendões; fio revestido com vinilo para as suturas de fixação, PROLENE* com pledgets de PTFE (politetrafluoretileno) que se destina a ser utilizado como almofadamento entre a sutura e a superfície do tecido para aumentar área de suporte de carga. Estão disponíveis combinações com agulhas indicadas para aplicação num campo magnético de até 1,5 Tesla. As agulhas são bicolores (prateado/preto) e as respectivas embalagens possuem a indicação IRM (MRI). No catálogo são dadas informações detalhadas sobre esta gama de produtos. O PROLENE* está em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia relativas aos "Fios de sutura esterilizados não absorvíveis", e com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) relativas aos "Fios de sutura cirúrgicos não absorvíveis", com excepção do calibre ligeiramente maior 0,5 (7/0) e dos valores de ligação da agulha do HEMOSEAL.

INDICAÇÕES
Os fios de sutura PROLENE* destinam-se à coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, inclusive nas intervenções cirúrgicas cardiovasculares, oftalmológicas e neurológicas.

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

ACTUAÇÃO
Os fios de sutura PROLENE* conduzem inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. Os fios de sutura PROLENE* não são absorvíveis e não estão sujeitos a uma degradação do material ou a uma diminuição da força tênsil mediante a acção das enzimas dos tecidos. Devido ao facto de o material ser praticamente inerte do ponto de vista biológico, recomenda-se a sua utilização nos casos que impliquem uma reacção mínima dos tecidos ao fio de sutura. Por ser monofilamentar, este fio deu bons resultados ao nível das feridas cirúrgicas que infectaram ou foram contaminadas posteriormente, pois minimiza o risco de rejeição e de formação de fístulas. Devido à ausência de aderência aos tecidos, o PROLENE* é indicado nos casos que requerem a ablação posterior dos fios de sutura.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não se conhecem.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não absorvíveis antes de utilizar este produto, pois o risco de deiscência varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado. Como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com as soluções salinas (ao nível das vias urinárias ou biliares, por exemplo) pode conduzir à formação de cálculos. Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais relativos às feridas contaminadas ou infectadas. Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio de sutura durante o manuseamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por flexão ou esmagamento. Para garantir uma contenção adequada, o fio de sutura deve ser utilizado em conformidade com as técnicas habituais de sutura e de nós cirúrgicos com nós de reforço, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião; a utilização destes nós de reforço é particularmente indicada no caso dos fios de sutura em polipropileno. Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área entre um terço e um meio da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. As tentativas para endireitar as agulhas podem diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência à flexão e quebra. Todas as agulhas, excepto as bicolores com a indicação IRM (MRI) na embalagem, são magnetizáveis, pelo que não devem ser utilizadas em campos magnéticos activos. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objectos cortantes.

REACÇÕES ADVERSAS
As reacções adversas susceptíveis de ocorrer durante a utilização deste produto incluem: reacção inicial inflamatória mínima e irritação local transitória ao nível da sutura. Como acontece com todos os corpos estranhos o PROLENE* pode agravar uma infecção pré-existente.

ESTERILIZAÇÃO
Os fios de sutura PROLENE* são esterilizados com óxido de etileno. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

ARMAZENAMENTO
Condições de armazenamento: a uma temperatura que não ultrapasse os 25° C e em local seco e fresco. Não utilizar para além do prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

(2) = Não reutilizar
⧗ = Validade: Ano – Mês
STERILE EO = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização – Óxido de Etileno
CE 0086 = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE
LOT = Número do lote
⚠ = Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Instrukcja użytkowania (PL)

PROLENE*

(POLIPROPYLEN MONOFILAMENTOWY)
SYNTETYCZNE NIEWCHŁANIALNE CHIRURGICZNE

NICI

– JAŁOWE –

OPIS
PROLENE* są to monofilamentowe syntetyczne niewchłanialne jałowe nici chirurgiczne sporządzone z izotaktycznego krystalicznego stereoizomeru polipropylenu, syntetycznego liniowego poliolefinu. Wzór cząsteczki jest następujący: $(C_3H_6)_n$. Nici chirurgiczne PROLENE* są dostępne w formie niebarwionej (przezroczystej) lub barwionej na niebiesko przy pomocy błękitu ftalocyjaninowego. Indeks barwy nr 74160. Nici PROLENE* są dostępne w wielu rozmiarach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Dostępne są zestawy z igłami, które można używać w polu magnetycznym do 1,5 tesli. Igły te są dwukolorowe (srebrno-czarne), z oznaczeniem MRI na etykietach. Materiał jest także dostępny w następujących zestawach:
1. HEMOSEAL* – zestaw nici z igłą, w którym średnice igły i nici dopasowano w sposób zmniejszający krwawienie w miejscu wkłucia.
2. Zestawy z różnymi składnikami mocującymi końce dla szwów śródskórnych lub do zszywania ścięgien.
3. Zestawy z rurkami winylowymi, co umożliwia stosowanie nici do szwów odbarczających.
4. PROLENE* z wacikami z PTFE (politetrafluoroetylen) do stosowania jako podkładki pomiędzy powierzchnią tkanki a szwem, co zwiększa powierzchnię nośną.

Pełne dane na temat gamy produktów znajdują się w katalogu. Nici PROLENE* są zgodne z wymogami Farmakopei Europejskiej dla jałowych nici chirurgicznych oraz z wymogami Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłanialnych nici chirurgicznych, z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia wymiarów w rozmiarach 0.5 (7/0) i wartości dla połączenia z igłą w zestawach HEMOSEAL.

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

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

CECHY MATERIAŁU
Nici PROLENE* wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. Szwy z nici PROLENE* nie podlegają wchłanianiu, degradacji ani osłabieniu na skutek działania enzymów w tkankach. Na skutek ich względnej niezmienności biologicznej są zalecane do stosowania w miejscach, gdzie wymagana jest jak najmniejsza możliwa reakcja tkankowa. Jako nici monofilamentowe, stosuje się je z powodzeniem do ran chirurgicznych, które zostały zakażone lub zanieczyszczone i gdzie należy zmniejszyć ryzyko wystąpienia przetoki i wypierania szwów. Nici PROLENE* nie przywierają do tkanek i nadają się do wykonywania szwów, które mają być zdejmowane.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stwierdzono.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE
Przed zastosowaniem nici PROLENE* do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici niewchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany.
Tak, jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt każdego szwu z roztworami soli, np. spotykanymi w przewodach żółciowych i moczowych, może powodować tworzenie się kamieni. W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł. Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich lub kwadratowych z dodatkowymi pętlami, zgodnie z danymi warunkami i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych pętli może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici polipropylenowych.
Manipulując igłami chirurgicznymi, należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości od strony nici. Uchwyt w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Uchwyt w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może jej zgięcie lub złamanie. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie. Wszystkie igły, z wyjątkiem dwukolorowych oznaczonych MRI, są ferromagnetyczne i dlatego nie mogą być używane w polu magnetycznym. Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego materiału obejmują minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek oraz przejściowe miejscowe podrażnienie rany.
Tak, jak wszystkie ciała obce, nici PROLENE* mogą nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ
Nici PROLENE* są wyjaławiane tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie! Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE
Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25° C, chronić przed wilgocią i bezpośrednimi źródłami ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

(2) = Nie używać dwukrotnie
⧗ = Użyć przed - rok i miesiąc
STERILE EO = Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania - tlenek etylenu.
CE 0086 = Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki dopuszczającej do obrotu. Produkt spełnia podstawowe wymagania Dyrektywy o Urządzeniach Medycznych 93/42/EEC
LOT = Numer serii
⚠ = Zapoznać się z instrukcją użytkowania

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Инструкция по использованию (RUS)

ПРОЛЕН*

(МОНОВОЛОКОННЫЙ ПОЛИПРОПИЛЕН)
СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

– СТЕРИЛЬНЫЙ –

ОПИСАНИЕ
Шовный материал ПРОЛЕН* является моноволоконным синтетическим нерассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом и изготовлен из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена, синтетического линейного полиолефина. Молекулярная формула – $(C_3H_6)_n$.
Шовные материалы ПРОЛЕН* поставляются неокрашенными (прозрачными) или окрашиваются в синий цвет фталоцианином голубым(Номер цветового кода: 74160).
Шовные материалы ПРОЛЕН* могут иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров.
Данные шовные материалы также поставляются в следующих модификациях:
1. ГЕМОСИЛ* – комбинация иглы и нити, где диаметр иглы более точно соответствует диаметру нити шовного материала, что повышает гемостаз в области прокола.
2. С рядом компонентов из различных материалов для закрепления концов нитей при закрытии подкожных ран или для сшивания сухожилий.
3. В комплекте с виниловыми трубками для использования в качестве удерживающих швов.
4. Шовные материалы с тефлоновыми прокладками PTFE (политетрафторэтилен) для использования в качестве прокладки между швом и поверхностью ткани с целью увеличения области распределения нагрузки.
Подробная информация по спектру продукции приводится в каталоге.
ПРОЛЕН* соответствует требованиям стандартов Европейской Фармакопеи для „Стерильных нерассасывающихся нитей" и стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) для „Нерассасывающихся хирургических шовных материалов", кроме незначительных превышений спецификаций нитей по диаметру для метрического размера 0,5 (7/0) и значений в месте прикрепления материала к игле в модификации ГЕМОСИЛ*.

ПОКАЗАНИЯ
Шовные материалы ПРОЛЕН* предназначаются для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной хирургии и нейрохирургии.

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

ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал ПРОЛЕН* вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью. Шовные материалы ПРОЛЕН* не рассасываются и не подвергаются деградации или ослаблению под действием ферментов в тканях.
Из-за своей относительной биологической инертности он рекомендуется к использованию в местах , где желательна наименьшая возможная реакция в тканях. В качестве моноволоконного материала он успешно применяется в хирургических ранах, где имеется риск последующего инфицирования или загрязнения, так как его использование помогает свести к минимуму образование лигатурного свища или отторжения шовного материала.
Так как шовный материал ПРОЛЕН* не срастается с окружающими тканями, он легко снимается простым вытягиванием шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими вмешательствами и методами работы с нерассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала ПРОЛЕН* для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.
Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкрементов.
В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран.
При использовании этого шовного материала следует избегать нанесения повреждений поверхности материала, так как это может привести к разрыву используемого материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно деформировать структуру шовных материалов.
Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных накидов исходя из хирургических показаний или опыта хирурга.
Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из полипропиленовых нитей.
Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если игла заряжена близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами с целью избежания случайных ранений. Использованные иглы должны собираться в контейнере с маркировкой „Острые предметы".

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Побочные реакции, связанные с использованием этого материала включают минимальную изначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, ПРОЛЕН* может обострять уже существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Шовные материалы ПРОЛЕН* стерилизуются газообразной окисью этилена. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!

ХРАНЕНИЕ
Рекомендуемые условия хранения: ниже 25° С, избегать контакта с влагой и направленным теплом. Не использовать после истечения срока хранения!

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

(2) = Не подлежит повторному использованию.
⧗ = Годен до: год, месяц.
STERILE EO = Гарантия стерильности при наличии невскрытой или неповрежденной наружной упаковки. Метод стерилизации: обработка окисью этилена
CE 0086 = Торговый знак ЕС и регистрационный номер производителя. Продукция отвечает основным требованиям общеевропейского регламета 93/42/ЕЭС, предъявляемым к медицинским материалам и оборудованию.
LOT = Номер производственной серии
⚠ = Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Bruksanvisning (S)

PROLENE*

(MONOFIL POLYPROPYLEN)

STERIL, SYNTETISK, ICKE RESORBERBAR

SUTUR

BESKRIVNING
PROLENE* sutur är en monofil, syntetisk, icke resorberbar steril kirurgisk sutur bestående av en isotaktisk kristallin stereoisomer av polypropylen, en syntetisk linjär olefin. Den empiriska molekylformeln är $(C_3H_6)_n$.
PROLENE* finns ofärgad (vit) samt färgad blå med ftalocyaninblått, Colour Index 74160 . PROLENE* finns i flera dimensioner och längder, utan nål eller armerad på nålar av rostfritt stål av varierande typer och storlekar. För applikationer i magnetiska fält upp till 1,5 tesla finns särskilda kombinationer med nålar. Dessa nålar är tvåfärgade (silver/svart) och märkta med MRI. Materialet levereras också i satser med följande innehåll: HEMOSEAL nål suturkombination där suturens diameter och nål har anpassats noggrant för att minska risken för stickblödning. Produkter i olika material för att förankra suturändar för subkutikulär förslutning eller för användning som sensuturer. Vinylrör för stödsuturering. PROLENE* med TFE-Polymer pledgets att användas som ett stöd mellan sutur och vävnadsyta för att öka det belastningsbärande området. Fullständiga uppgifter om produktsortimentet finns i katalogen.
PROLENE* uppfyller kraven i European Pharmacopoeia för sterila poly-(etentereftalat)-suturer och i United States Pharmacopoeia för icke resorberbara kirurgiska suturer, med undantag för en viss överdimensionering i metrisk storlek 0,5 (7/0) och nålinfästningsvärden för HEMOSEAL.

INDIKATIONER
PROLENE* är avsedd att användas vid allmän sammanhållning av mjukdelsvävnad och/eller ligering, inbegripet kardiovaskulära, oftalmiska och neurokirurgiska procedurer.

ANVÄNDNING
Suturerna bör väljas och appliceras med hänsyn tagen till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk metod och sårstorlek.

EGENSKAPER
PROLENE* sutur framkallar minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnad, följt av gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindvävnad. PROLENE* sutur resorberas inte, och bryts inte ned eller försvagas av vävnadsenzymer. På grund av dess relativa biologiska inerthet rekommenderas suturen för användning där minsta möjliga suturreaktion önskas. Varande ett monofilt material, har det med framgång använts vid infekterade eller kontaminerade operationssår, där det kan minska senare inskärningar och suturutdragning. På grund av att suturen inte adhererar mot vävnad är PROLENE* lämplig som utdragningssutur.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER
Användare bör vara väl förfarna i kirurgisk hantering och knutteknik för icke resorberbara suturer innan PROLENE* används vid sårförslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera beroende på var användningsområdet är beläget och vilket suturmaterial som används. I likhet med alla främmande kroppar kan alla suturer vid längre tids kontakt med saltlösningar, som i urin- eller gallvägar, ge upphov till konkrementbildning. Accepterade kirurgiska principer bör följas vid skötsel av kontaminerade eller infekterade sår. Var noga med att inte skada suturmaterialet vid hantering, eftersom det då kan brista. Undvik att vika eller sammanpressa suturen med kirurgiska instrument som peang eller nålförare. Fullgod knutsäkerhet kräver kirurgisk standardteknik för kirurgknutar, med ytterligare omtag alltefter de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet. Användning av ytterligare slag är speciellt lämpligt vid knytning av polypropylensuturer. Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika skador. Fatta nålen inom ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från fästpunkten till spetsen. Att fatta nålen i närheten av spetsen kan försämra penetrationen och skada nålen. Om nålen fattas vid fästpunkten kan den böjas eller brytas av. Om nålen böjs tillbaka kan den förlora sin styrka och bli mindre motståndskraftig mot böjningar och brott. Alla nålar, förutom tvåfärgade nålar märkta med MRI, är magnetiska och skall därför inte användas i ett aktivt magnetiskt fält. Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktliga stickskador. Kasta använda nålar i därför avsedda behållare.

BIEFFEKTER
Reaktioner som kan vara kopplade till användningen av denna produkt är bland annat minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation i sårområdet. I likhet med alla främmande kroppar kan PROLENE* förvärra en befintlig infektion.

STERILITET
PROLENE* sutur är etylenoxidsteriliserad. Resterilisera inte suturerna! Använd inte suturen om förpackningen är öppnad eller skadad! Kasta öppnade oanvända suturer.

FÖRVARING
Rekommenderade förvaringsförhållanden är under 25° C, skyddat från fukt och direkt värme. Får ej användas efter utgångsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

(2) = Engångsbruk
⧗ = Användes senast – år och månad
STERILE EO = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Steriliseringsmetod: Etylenoxid
CE 0086 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Satsnummer
⚠ = Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Návod na používanie (SK)

PROLENE*

(JEDNOVLÁKNITÝ POPLYPROPYLÉN)
SYNTETICKÁ NEVSTREBATEĽNÁ

CHIRURGICKÁ NIŤ

– STERILNÁ –

OPIS
PROLENE* je sterilná syntetická nevstrebateľná jednovláknitá chirurgická niť vyrobená z izotaktického polypropylénu, lineárneho syntetického polyolefínu. Jej chemická značka je $(C_3H_6)_n$.
Nite PROLENE* môžu byť bezfarebné, alebo sa môžu sfarbovať na modro pridávaním ftalokyanínu (index farebného odtieňa č. 74160). Nite PROLENE* sú k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok, vsadené do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí. Môžu byť vsadené do ihiel vhodných na použitie v magnetickom poli až do 1,5 tesla. Tieto ihly sú dvojfarebné (striebristé a čierne) a ich etiketa udáva príslušné MRI. Chirurgický materiál je ďalej k dispozícii v nasledujúcich podobách:
1. Kombinácia nite a ihly HEMOSEAL*, kde sa priemer nite tesne približuje priemeru ihly, aby sa tým znížilo krvácanie vznikajúce prepichnutím tkaniva ihlou.
2. Celý sortiment nití vyrobených z rôznych materiálov a určených na uľahčenie upevňovania ich koncov pri podkožných operáciách a pri zošívaní šliach.
3. Vinylové trubičky používané na retenciu.
4. Nite PROLENE* s miniobväzmi z PTFE (polytetraflóretylénu) slúžiacimi ako poduška medzi niťou a tkanivom s cieľom zväčšiť styčnú plochu.

Všetky podrobnosti o sortimente výrobkov nájdete v katalógu. PROLENE* spĺňa požiadavky Európskeho liekopisu pre sterilné neabsorbovateľné vlákna a požiadavky Liekopisu Spojených štátov amerických pre neabsorbovateľné chirurgické šijacie materiály, s výnimkou miernej nadmernosti u veľkosti 0,5 metrickej škály (7/0) a hodnôt pre pripojenie ihly HEMOSEAL*.

INDIKÁCIA
Nite PROLENE* II sú určené na zošívanie a (alebo) podväzovanie mäkkého tkaniva vôbec, vrátane použitia pri kardiovaskulárnych, oftalmických a neurochirurgických zákrokoch.

APLIKÁCIA
Výber a implantácia nití PROLENE* II závisí od stavu pacienta, veľkosti rany, skúsenosti chirurga a metódy operácie.

ÚČINKOVANIE
Niť PROLENE* II vyvolá spočiatku nepatrnú inflamáciu v tkanive, no šev postupne obalí fibrózne spojivové tkanivo. Niť PROLENE* je nevstrebateľná, nerozkladá sa a ani sa neoslabuje pod vplyvom tkanivových enzýmov. Vzhľadom na jej pomernú biologickú inertnosť sa odporúča používať tam, kde je želateľná čo najmenšia reakcia tkaniva na niť. Ako jednovláknitá niť nachádza dobré uplatnenie v prípade sekundárne infikovaných alebo kontaminovaných chirurgických rán, pretože znižuje na minimum riziko vytvárania fistúl a extrúzie nite. Keďže nite PROLENE* nelipnú na tkanivo, ľahko sa odstraňujú.

KONTRAINDIKÁCIA
Žiadna.

VÝSTRAHY / OPATRENIA / INTERAKCIE
Použitie nití PROLENE* na zatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických procedúr a techniky narábania s nevstrebateľnými niťami, keďže stupeň rizika rozstupu sa líši v závislosti od miesta aplikácie a materiálu použitej nite.
Tak ako v prípade každého cudzieho telesa, aj dlhší styk nite so slanými roztokmi, aké sa vyskytujú v močovodnom alebo žlčníkovom trakte, môže vyústiť do tvorby kameňa. Každý chirurgický zákrok si preto vyžaduje primerané preventívne opatrenia proti infekciám.
Pri narábaní s týmto a akýmkoľvek iným niťovým materiálom treba dbať na to, aby sa použitím chirurgických nástrojov, ako sú kliešte alebo držiaky ihiel, nepomliaždil alebo nerozsúkal, pretože by to mohlo zapríčiniť roztrhnutie nite.
Spoľahlivé zaviazanie nite si vyžaduje zaužívanú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúsenosti chirurga sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky, ktorých použitie môže byť zvlášť vhodné pri polypropylénových nitiach.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami treba predchádzať ich poškodeniu.. Ihlu treba držať asi v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti medzi uškom a špičkou. Uchopením ihly bližšie k špičke alebo k ušku sa znižuje účinnosť jej prieniku a ihla sa môže zlomiť. Ihly netreba tvarovať, pretože sa tým môžu oslabiť a byť menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu. Všetky ihly s výnimkou dvojfarebných, ktoré sú označené etiketou udávajúcou príslušné MRI, podliehajú magnetizácii a preto sa nesmú používať v aktívnom magnetickom poli. Pri narábaní s chirurgickými ihlami sa treba vyvarovať náhodného popichania ihlou. Použité ihly ukladajte do osobitných nádob s ostrými predmetmi.

NEŽIADUCE REAKCIE
K nežiaducim reakciám pri použití tejto nite patrí nepatrné počiatočné podráždenie tkaniva a dočasné miestne podráždenie v oblasti rany. Ako všetky cudzie telesá, aj PROLENE* môže umocniť už jestvujúcu infekciu.

STERILIZÁCIA
Nite PROLENE* sú sterilizované v etylénoxide. Nesterilizujte ich znova! Nepoužívať, ak bol balík otvorený alebo poškodený! Vybalené a nepoužité nite odstrániť!

SKLADOVANIE
Odporúča sa skladovať pri teplote nižšej ako 25° C, v suchu a mimo priameho zdroja tepla. Po vypršaní záručnej lehoty nepoužívať!

SYMBOLY NA ETIKETE

(2) = Nepoužiť znova
⧗ = Použiť do uvedeného roka a mesiaca
STERILE EO = Sterilizovaný výrobok, ak obal nie je otvorený alebo poškodený. Metóda sterilizácie: etylénoxidom
CE 0086 = Spĺňa základné požiadavky direktívy EÚ č. 93/42/CEE o zdravotníckych výrobkoch. Značka a identifikačné číslo príslušného dozorného orgánu.
LOT = Číslo dávky
⚠ = Pozrite návod na použitie

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

نشرة الاستعمال (UAE)

PROLENE*

(بوليربروبيلين وحيد الخيط)
خيوط جراحية
معقمة، صناعية، غير قابلة للامتصاص

الوصف
تصنف خيوط *PROLENE كخيوط جراحية معقمة، صناعية، غير قابلة للامتصاص ووحيد الخيط، مكونة من البوليربروبيلين الإيزوتاكتي، وهو بوليوليفين صناعي خطي، صيغته الجزيئية $(C_3H_6)_n$. تتوفر خيوط *PROLENE دون تلوين أو ملونة بالأزرق بإضافة مادة الفتالوكيانين (مؤشر التلوين رقم 74160) يتوفر هذا الخيط في مجموعة كبيرة من الأقطار والأطوال، على إبر من الفولاذ غير القابل للصدأ من مختلف القياسات والأشكال، أو من دون إبر. كذلك تتوفر أشكال خاصة منها هي: خيوطHEMOSEAL التي يتقارب فيها قطر الخيط وقطر الإبرة إلى حدّ كبير، بهدف التخفيف من الآثار التي يحدثها مرور الإبرة. تتوفر هذه الخيوط على إبر غير قابلة للتمغنط مزدوجة اللون (فضي/ أسود) للاستعمال ضمن حقل مغناطيسي تصل شدة تدفقه إلى 1ر5 تسلا. ويشار إليها على الغلاف بكلمة IRM. تتوفر مع الخيوط مجموعة من الملحقات المصنوعة من مواد مختلفة، والتي تتيح تثبيت أطراف الخيط عند القيام بخياطات تحت الأدمة أو على الأوتار العضلية، بالإضافة إلى أنبوب من الفينيل لإجراء الغرز الكاملة، وعدد من خيوط *PROLENE مع رفادات من البوليتترافلوروإتيلين PTFE المستخدمة كركائز لزيادة مساحة التماس بين الخيط وسطح النسيج المخاط. للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على نشرة المنتجات.
تعتبر خيوط *PROLENE مطابقة للمواصفات الواردة في اللوائح الدوائية الأوروبية الخاصة بالخيوط غير القابلة للامتصاص، وكذلك اللوائح الدوائية الأمريكية الخاصة بالخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص، باستثناء خيط ذي قطر كبير نسبيا 0.5 (7/0 U.S.P.) وقياسات التركيب على الإبرة HEMOSEAL.

دواعي الإستعمال
تستخدم خيوط *PROLENE في الضمّ و/ أو ربط الأنسجة الرخوة عامة، بما في ذلك عمليات جراحة القلب والأوعية، وجراحة العينين، والجراحة العصبية.

طريقة الاستعمال
يرتبط اختيار الخيط وطريقة استعماله بحالة المريض، وخبرة الجراح، والتقنية الجراحية المستخدمة، بالإضافة إلى حجم الجرح.

طريقة العمل
يؤدي استخدام خيط *PROLENE إلى ظهور تفاعل إلتهابي ضعيف في البداية، يليه تمحفظ النسيج الضام الليفي حول الخيط. ولايمكن للجسم امتصاص هذه الخيوط أو إتلافها. ولا يحدث أي تغير في مقاومتها للشد تحت تأثير الأنزيمات النسيجية.هذه المادة ليست لها مفاعلات هامة من الناحية البيولوجية، ينصح باستعمالها لضمان تفاعل نسيجي طفيف عند التماس مع الخيط الجراحي. وقد أعطى هذا الخيط نتائج جيدة عند استعماله على الجروح الملتهبة أو الملوثة، حيث يتيح التخفيف من خطر رفض النسيج للخيوط وتشكّل الأورام الحبيبية حول الخيط. كما ينصح باستخدام خيوط *PROLENE إذا ما دعت الحاجة إلى قطع الخيوط لاحقا، وذلك لعدم قابليتها للالتصاق بالأنسجة المحيطة.

مضادات الاستعمال
لا تعرف حتى اليوم أي مضادات لاستعمال هذه الخيوط.

تحذيرات / احتياطات الاستعمال / التفاعلات المشتركة
يتوجب على المستخدم معرفة التقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط *PROLENE ، وأن يكون على دراية بأخطار انفتاق الجرح المتعلق أساسا بموقع الجراحة ومكونات الخيط. على غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي وجود الخيط الجراحي لفترة طويلة في محيط ملحي كالبول أو عُصارة الكبد إلى تكون حصيّات في هذه المناطق.
من جهة أخرى، يجب التقيد بالقواعد الجراحية المتبعة في حالات تلوث الجرح أو التهابه.
على غرار جميع الخيوط الجراحية، يجب الانتباه إلى كيفية استعمال الخيط. ويحظر حشره أو ضغطه ضمن ملقط أو حاملة للإبر. لضمان نوعية العقدة يجب اتباع تقنيات العقدة المسطّحة والعقدة المزدوجة، وإجراء عقد إضافية وفقا لظروف الجراحة ومدى خبرة الجرّاح. وينصح بإجراء عقد إضافية عند استعمال خيوط الجراحة المصنوعة من البوليبروبيلين. كذلك يجب على المستخدم استعمال الإبر بحذر شديد وإمساكها من المنطقة الواقعة بين ثلث ومنتصف الإبرة ابتداء من منطقة إدخال الخيط . كما يجب تفادي الإمساك بالإبرة من رأسها لئلا يؤدي ذلك إلى تغير في مواصفات دخول الإبرة في الأنسجة، أو إمساكها من منطقة إدخال الخيط مما قد يؤدي إلى انحنائها أو انكسارها.
يحظر تغيير شكل الإبرة لأن ذلك قد يؤدي إلى عطبها أو كسرها. جميع الإبر قابلة للتمغنط، باستثناء الإبر المزدوجة اللون والمشار إليها على الغلاف بكلمة IRM. لذا يحظر استعمالها ضمن حقل مغناطيسي.
يتوجب على المستخدم التعامل مع الإبرة بحذر شديد لتفادي وخز نفسه بها. ويتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في وعاء مخصص لهذا الغرض.

التأثيرات الجانبية
تتمثل التأثيرات الجانبية التي قد تظهر عند استعمال هذه الخيوط في تخرّش موضعي مؤقت في منطقة الجرح، وفي تفاعل التهابي طفيف ومؤقت. وعلى غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي استعمال خيط *PROLENE إلى تفاقم أي خمج مسبق.

التعقيم
تمّ تعقيم خيوط *PROLENE بأوكسيد الإتيلين. تحظر إعادة تعقيم الخيوط من جديد. يحظر إستعماله إذا ما كان واقي التعقيم مفتوحاً أو متضرراً. يجب التخلص من الخيوط غير المستعملة إذا كان غلافها مفتوحا.

الحفظ
شروط الحفظ: تحفظ الخيوط في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية، بعيدا عن مصادر الحرارة المباشرة والرطوبة. يحظر استخدام الخيوط بعد انقضاء تاريخ الاستعمال.

الرموز المستخدمة على البطاقة

(2) يستعمل لمرة واحدة فقط
⧗ يستعمل قبل: السنة والشهر
STERILE EO منتج معقّم إذا لم يكن الغلاف مفتوحا أو متضررا. طريقة التعقيم: أوكسيد الإتيلين
CE 0086 وسم CE و رقم التعيين من مؤسسة التصريح. منتج مطابق للمواصفات الأساسية الواردة في التوجيهات الأوروبية رقم 93/42/CEE حول التجهيزات الطبية
LOT رقم الكمية
⚠ يرجى قراءة نشرة الاستعمال المرفقة بانتباه.

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Návod k použití (CZ)

PROLENE*

(MONOFILAMENTNÍ POLYPROPYLEN)
NEVSTŘEBATELNÝ SYNTETICKÝ
ŠICÍ MATERIÁL
– STERILNÍ –

POPIS
PROLENE* je monofilamentní syntetický nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál. Tento materiál je složený z izotaktického krystalického stereoizomeru polypropylenu- syntetického lineárního polyolefinu. Sumární vzorec je $(C_3H_6)_n$. PROLENE* je dodáván v nebarvené formě a v barvené formě (modré) přidáním ftalocyaninové modři (indexní číslo barvy: 74160).
PROLENE* je dodáván v široké škále průměrů a délek s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. K dispozici jsou i jehly pro použití v magnetickém poli do 1,5 Tesla. Jehly jsou dvoubarevné (černá/stříbrná) a jsou na etiketě označeny zkratkou MRI.
Tento materiál je dodáván také v následujících provedeních:
1. HEMOSEAL – atraumatická kombinace vlákna a jehly. Průměry jehly a vlákna jsou sobě více přiblíženy tak, aby se minimalizovalo riziko krvácení otvorem po vpichu jehly.
2. Široká škála různých součástí, které slouží k ukotvení konců vlákna při sutuře podkoží nebo při sutuře šlach.
3. Vinylové trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podpůrný steh.
4. PROLENE* s podložkami z PTFE (polytetraflórethylen), které slouží jako vložky mezi vlákno a tkáň za účelem rozložení tahu vlákna na větší plochu.

Všechny podrobnosti o škále výrobků naleznete v katalogu. PROLENE* vyhovuje požadavkům Evropského Lékopisu pro sterilní syntetický nevstřebatelný monofilamentní šicí materiál a požadavkům Lékopisu Spojených Států Amerických pro nevstřebatelný chirurgický šicí materiál s výjimkou drobné nadměrnosti u metrické síly vlákna 0,5 (7/0) a hodnot připojení jehly k vláknu u výrobku HEMOSEAL.

INDIKACE
PROLENE* je určen pro přiblížení každé měkké tkáně a/nebo k ligaturám, včetně použití v kardiovaskulární chirurgii, v oftalmologii a neurochirurgii.

POUŽITÍ
Výběr vlákna závisí na stavu pacienta, zkušenosti chirurga, použitém chirurgickém postupu a velikosti rány.

VLASTNOSTI A ÚČINKY
PROLENE* zpočátku vyvolává slabou zánětlivou reakci tkání. Následuje postupné opouzdření vlákna fibrózním pojivem. PROLENE* není resorbován, degradován ani zeslabován působením tkáňových enzymů. Vzhledem ke skutečnosti, že je tento materiál relativně biologicky inertní, je doporučován tam, kde je požadována co nejmenší možná tkáňová reakce. Tento monofilamentní materiál se úspěšně používá u chirurgických ran, které byly následně infikovány nebo kontaminovány, tedy tam, kde může použití tohoto materiálu minimalizovat možnost vzniku stehové píštěle nebo vyloučení stehu. Vzhledem ke své nepřilnavosti ke tkáním se používá PROLENE* tam, kde je třeba následně odstranit stehy vytažením.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / INTERAKCE
Před použitím vlákna PROLENE* k uzavření rány se operatér musí seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce s nevstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem.
Jako v případě přítomnosti jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů. PROLENE* se může krátkodobě chovat jako cizí těleso. Pro zvládnutí kontamino-vaných a infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí.
Je nezbytné pečlivě se vyhnout jakémukoliv poškození povrchu vlákna chirurgickým nástrojem, což by mělo za následek prasknutí materiálu během používání. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna. Pro vázání uzlů používejte standardní chirurgické techniky. Spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů a v případě potřeby i dodatečných uzlů. Dodatečné uzly jsou doporučeny hlavně při použití polypropylenového vlákna.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo začátku jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního stavu může vést ke ztrátě jejich pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení. Všechny jehly (kromě dvojbarevných jehel označených MRI) jsou zmagnetizovatelné a nesmí se proto používat v aktivním magnetickém poli. Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění. Použité jehly odhazujte jen nádob, určených pro ostrý materiál.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu zahrnují počáteční lokální podráždění a přechodnou zánětlivou reakci v místě rány. Jako všechna cizí tělesa, může PROLENE* zesílit již existující infekci.

STERILITA
PROLENE* je sterilizován ethylenoxidem. Neresterilizujte! Nepoužívejte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhoďte otevřený, nepoužitý materiál!

USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Chraňte před vlhkem a sálavým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po exspirační době.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ
= Jednorázové použití
= Exspirace: rok a měsíc
STERILE EO = Sterilní, je-li obal neporušený. Metoda sterilizace: ethylenoxid nebo ozáření
CE 0086 = Značka CE a identifikační číslo příslušného kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro lékařské zařízení.
LOT = Číslo série
= Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Gebrauchsanweisung (D)

PROLENE*

(MONOFILES POLYPROPYLEN)
STERILES SYNTHETISCHES NICHT RESORBIERBARES
NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG
PROLENE* ist ein steriles monofiles nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus einem isotaktischen kristallinen Stereoisomer von Polypropylen (synthetisches lineares Polyolefin). Die Summenformel ist $(C_3H_6)_n$. PROLENE* ist sowohl ungefärbt (transparent) als auch mit blauer Einfärbung (Phthalocyaninblau, Color Index Nummer 74160) erhältlich. PROLENE* steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist PROLENE* sowohl mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen als auch ohne Nadel erhältlich. Weiterhin werden auch Kombinationen mit Nadeln angeboten, die für die Anwendung im Magnetfeld bis 1,5 Tesla geeignet sind. Diese sind zweifarbig (blank/schwarz) und auf der Verpackung mit MRI gekennzeichnet. Das Material ist darüber hinaus in folgender Ausführung lieferbar: „PROLENE* 1:1 "-Kombination mit aneinander angepasstem Durchmesser von Nadel und Faden zur Vermeidung von Blutungen aus dem Stichkanal. Es ist eine Reihe von Artikeln in verschiedenen Ausführungen erhältlich, mit denen die Enden des Fadens bei der Verwendung für Intrakutan- oder Sehnennähte fixiert werden können. Es sind darüber hinaus Vinylschläuche für eine Verwendung des Materials für Retentionsnähte erhältlich. PROLENE* ist auch in Kombination mit TFE Polymer-Pledget als Nahtwiderlager erhältlich.
Detailangaben können dem Katalog entnommen werden. Von Abweichungen bei der Größe metric 0,5 (7/0) hinsichtlich Fadendurchmesser und den Werten für die Nadelbefestigung bei „PROLENE* 1:1" abgesehen, entspricht PROLENE* den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches an „Sterile nicht resorbierbare Fäden" und der United States Pharmacopoeia an „Nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien".

ANWENDUNGSGEBIETE
PROLENE* wird allgemein bei der Naht und der Ligatur von Weichgewebe verwendet, einschließlich bei neurochirurgischen, ophthalmologischen und kardiovaskulären Eingriffen.

ANWENDUNG
Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt.

WIRKUNG
PROLENE* bewirkt anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebereaktion, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt. PROLENE* wird weder resorbiert noch durch Gewebsenzyme angegriffen. Da das Material biologisch relativ inert ist, wird seine Verwendung dort empfohlen, wo eine möglichst geringe Gewebereaktion erwünscht ist. Als Monofilament wird es besonders bei solchen Wunden erfolgreich verwendet, die sich in der Folge kontaminieren oder infizieren können. Das Risiko der Bildung von Wundhöhlen und der Nahtabstoßung kann so auf ein Minimum reduziert werden. Weil PROLENE* nicht mit dem Gewebe verklebt, ist es besonders für Nähte geeignet, die später gezogen werden müssen.

GEGENANZEIGEN
Nicht bekannt.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen PROLENE* verwendet wird, vertraut sein, bevor er PROLENE* zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege). Kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden. Bei Verwendung von PROLENE* – oder auch jedes anderen Nahtmaterials – muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird; insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden. PROLENE*-Nahtmaterial ist je nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken zu verwenden, wenn eine entsprechende chirurgische Indikation vorliegt. Beim Knoten von Polypropylen-Nahtmaterial wird die Knüpfung von zusätzlichen Knoten empfohlen. Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 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 ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Alle Nadeln, außer den zweifarbigen MRI gekennzeichneten Nadeln, sind magnetisierbar und deshalb nicht im aktiven Magnetfeld anzuwenden. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln mittels entsprechend geeigneter Behälter ("Sharps" o.ä.).

NEBENWIRKUNGEN
Im Zusammenhang mit diesem Material können anfangs gering ausgeprägte entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Umgebung der Wunde auftreten. Wie alle Fremdkörper kann PROLENE* eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.

STERILITÄT
Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Packungen verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN
Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25° C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
= Nicht wieder verwenden!
= Verwendbar bis Jahr & Monat
STERILE EO = Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode – Ethylenoxid
CE 0086 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
LOT = Chargenbezeichnung
= Bitte Gebrauchsinformation beachten!

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Brugsanvisning (DK)

PROLENE*

(MONOFIL POLYPROPYLEN)
STERIL SYNTETISK IKKE-RESORBERBAR
SUTUR

BESKRIVELSE
PROLENE* sutur er en monofil, ikke-resorberbar steril kirurgisk sutur, der består af en isotaktisk, krystallinsk stereoisomer af polypropylen, en syntetisk lineær polyolefin. Den molekylære formel er $(C_3H_6)_n$. PROLENE* fås ufarvet (klar) og farvet blå med ftalocyaninblå, Farveindeks Nr. 74160. PROLENE* fås i en række forskellige kalibre og længder, med eller uden nål (rustfrit stål) i forskellige typer og størrelser. Der findes kombinationer med nåle, som er velegnede til anvendelse i et magnetisk felt op til 1.5 tesla. Nålene er tofarvede (sølv/sort) og etiketter viser MRI. Suturmaterialet findes også i udgaver med følgende indhold: 1:1 nål/sutur-kombination, hvor suturens og nålens diametre er bedre tilpasset for at nedsætte graden af blødning fra stikkanalen. En række komponenter i forskellige materialer til forankring af suturenderne ved subepidermal lukning såvel som senesutur. Suturmaterialet leveres også med stykker af vinylrør til anvendelse som retentionssutur. PROLENE* med PTFE (polytetrafluorethylen) pledgets anvendes som en pude mellem suturen og vævsoverfladen for at øge belastningsevnen. Der er udførlige beskrivelser i kataloget. PROLENE* opfylder kravene i European Pharmacopoeia for Sterile Non Absorbable Strands og kravene i United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Suture med undtagelse af en let overstørrelse for kaliber 7/0 samt for 1:1 nål/sutur-kombinationerne.

INDIKATIONER
PROLENE* er beregnet til anvendelse i almindeligt bindevæv og/eller til ligatur, herunder i kardiovaskulær kirurgi, øjenkirurgi og neurokirurgi.

ANVENDELSE
Suturer bør vælges og anvendes efter patientens tilstand, kirurgisk erfaring, operationsteknik og sårets størrelse.

VIRKNING
PROLENE* sutur fremkalder minimal initial inflammatorisk vævsreaktion, hvorefter suturen gradvis indkapsles af fibrøst bindevæv. PROLENE* sutur resorberes ikke, og bliver ikke nedbrudt eller svækket under påvirkning af vævsenzymer.
På grund af suturmaterialets relative biologiske inaktivitet anbefales det til anvendelse, hvor der ønskes mindst mulig suturreaktion. Som monofilament er det blevet anvendt med held ved operationssår, der postoperativt bliver inficerede eller kontaminerede, idet det kan mindske senere fisteldannelse og suturafstødning.
Da PROLENE* ikke adhærerer til vævet, egner den sig som pull-out sutur.

KONTRAINDIKATION
Ingen kendt.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER
Brugere må være bekendt med den kirurgiske procedure og teknik, der omfatter ikke-resorberbare suturer, før de benytter PROLENE* sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale. Som andre fremmedlegemer kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, svarende til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig operativ praksis. Undgå at beskadige suturens overflade med kirurgiske instrumenter, da det under brugen kan føre til suturbristning. Undgå at knuse eller knække suturen ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincet eller nåleholder. Tilstrækkelig sikker suturering forudsætter almindelige kirurgiske knuder med ekstra slag, afhængigt af de operative forhold og kirurgens erfaring. Anvendelsen af knuder med ekstra slag er særlig hensigtsmæssig når man binder polypropylen-suturer. Undgå omhyggeligt at beskadige suturnålene. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre at nålen knækker. Hvis nålen gribes i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre at nålen bøjes eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække. Alle nåle undtagen tofarvede nåle mærket MRI er magnetiserbare og bør derfor ikke anvendes i et aktivt magnetisk felt. Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Smid brugte nåle i plastbeholdere.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger forbundet med anvendelsen af dette materiale omfatter minimal initial inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokalirritation på sårstedet. Som alle andre fremmedlegemer kan PROLENE* forstærke en eksisterende infektion.

STERILITET
PROLENE* steriliseres med ethylenoxidgas. Resteriliser ikke! Anvendes ikke, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget! Åbnede ubrugte suturer kasseres!

OPBEVARING
Anbefalet opbevaring: Tørt og under 25° C. Undgå direkte varmepåvirkning. Må ikke anvendes efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING
= Engangsbrug
= Anvendes senest år og måned
STERILE EO = Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode – Ethylenoxid
CE 0086 = CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batchkode
= Se brugsanvisningen

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Instrucciones de uso (E)

PROLENE*

MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO
SUTURA
ESTERIL, SINTETICA, NO ABSORBIBLE

DESCRIPCION
La sutura quirúrgica estéril sintética PROLENE*, monofilamento, recubierta, no absorbible, está compuesta de un esteroisómero isostático cristalino de polipropileno, una poliolefina lineal sintética. La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_3H_6)_n$. PROLENE* se suministra sin teñir (transparente) y teñido en color azul con azul de ftalocianina, Color Index Nº 74160 . PROLENE* está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, con o sin aguja, de acero inoxidable y de diversos tipos y tamaños. Estan disponibles combinaciones con agujas que pueden ser utilizadas en campos magnéticos de hasta 1.5 tesla. Las agujas son de dos colores, negras o plateadas, y el etiquetado muestra el MRI. El material también está disponible en presentaciones que contienen lo siguiente: HEMOSEAL, combinación de aguja y sutura en la que el diámetro de la sutura y el del alambre de la aguja concuerdan más rigurosamente para reducir el efecto goteo, producido por el orificio creado por la aguja. Una gama de componentes y de materiales para fijar los extremos de la sutura en el caso del cierre subcuticular o el uso como sutura de tendones. Tubos de vinilo para uso como sutura de retención. PROLENE* con parches de PTFE (Politetrafluoretileno) para su empleo como apoyo entre la sutura y la superficie tisular con el fín de aumentar el area de apoyo. El catálogo contiene detalles completos de la gama de productos. PROLENE* cumple los requisitos de la Monografía de la Farmacopea Europea para las suturas monofilamento estériles no absorbibles, y de la Farmacopea de Estados Unidos para las suturas quirúrgicas no absorbibles, excepto por una ligera diferencia de calibre en la dimensión métrica 0,5 (7/0) y las magnitudes de fijación de la aguja en el HEMOSEAL.

INDICACIONES
La sutura de PROLENE* está indicada en la aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

APLICACION
Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

MODO DE USO
La sutura PROLENE* produce una mínima inflamación inicial de los tejidos, seguida por un recubrimiento gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo. La sutura de PROLENE* no se absorbe ni se deteriora o debilita por acción de las enzimas de los tejidos. Debido a su relativa inercia biológica, se recomienda su uso cuando se desee la mínima reacción a la sutura. Por ser un monofilamento, se le ha empleado con éxito en las lesiones quirúrgicas que posteriormente se infectan o contaminan, en cuyo caso puede minimizar la formación de sinus y la extrusión de la sutura. Es posible sacar la sutura PROLENE* tirando hacia afuera, gracias a la ausencia de adherencia al tejido.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES
Los usuarios deben conocer las técnicas de manipulación y de anudado de las suturas no absorbibles antes de usar el PROLENE* para cerrar lesiones, ya que el riesgo de dehiscencia de la lesión puede variar dependiendo del lugar de aplicación y el tipo de sutura que se use. Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con las soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede dar como resultado la formación de cálculos. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. Debe tenerse cuidado de no dañar la superficie de este material con los instrumentos quirúrgicos, ya que esto puede producir roturas en el material que se está usando. Evitar aplastarlo o arrugarlo por la aplicación de instrumentos quirúrgicos, tales como las pinzas y los porta-agujas. La seguridad adecuada de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica standard de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales es especialmente adecuado al anudar suturas de polipropileno. Debe tenerse cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Asir la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el ojo y la punta. Todas las agujas, excepto las bicolor etiquetadas con MRI, son magnetizables y por tanto, no deberian emplearse en un campo magnético activo. Asirla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Asirla por el extremo del ojo puede provocar que se doble o rompa. El enderezar las agujas puede disminuír su resistencia a doblarse o romperse. Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas causadas por inadvertencia. Desechar las agujas usadas en contenedores especiales.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen una mínima reacción inflamatoria inicial del tejido y la irritación local transitoria en el lugar de la lesión. Como cualquier cuerpo extraño, el PROLENE* puede agravar una infección existente.

ESTERILIZACION
Las suturas de PROLENE* están esterilizadas por oxido de etileno. No re-esterilizar! No usar si el envase está abierto o dañado! Desechar las suturas abiertas no utilizadas!

ALMACENAMIENTO
Condiciones recomendadas de almacenamiento: menos de 25° C, alejadas de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO
= Un solo uso
= Fecha de caducidad
STERILE EO = Estéril mientras el envase no esté abierto o dañado. Método de esterilización – Oxido de etileno
CE 0086 = Marca CE + número de identificacion del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE
LOT = Número de lote
= Consúltense las instrucciones de uso

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Notice d'utilisation (F)

PROLENE*

(POLYPROPYLÈNE MONOFIL)
FIL DE SUTURE
STÉRILE, SYNTHÉTIQUE, NON RESORBABLE

DESCRIPTION
Les sutures PROLENE* sont des sutures chirurgicales stériles, synthétiques, non résorbables, monofils, composées de polypropylène isotactique, une polyoléfine synthétique linéaire. La formule brute est $(C_3H_6)_n$. Les sutures PROLENE* sont disponibles incolores ainsi que colorées en bleu par l'addition de phtalocyanine (index de couleur numéro 74160). Les sutures PROLENE* sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non serties, ainsi que dans les présentations contenant les éléments suivants: Sutures HEMOSEAL correspondant à un fil de suture où les diamètres de l'aiguille et du fil sont très proches l'un de l'autre afin de minimiser le traumatisme occasionné par le passage de l'aiguille. Le sertissage sur aiguille amagnétique est disponible pour une utilisation en champs magnétique jusqu´à 1.5 tesla. Les aiguilles sont bicolores (noir/argent) et l´étiquetage indique IRM. Une gamme d'accessoires, constitués de différents matériaux, permettant la fixation des extrémités de la suture lors de fermetures intra-dermiques ou de sutures de tendons; tube vinyl pour utilisation dans la réalisation de points totaux, plusieurs sutures de PROLENE* avec des pledgets de PTFE (polytétrafluoroéthylène) servant d'appui entre le fil et la surface tissulaire afin d'augmenter la surface de contact. Consulter le catalogue pour plus de renseignements. Les sutures PROLENE* sont conformes à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux Fils Non Résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Américaine relative aux Fils de Suture Chirurgicaux Non Résorbables, à l'exception d'un diamètre légèrement supérieur pour la décimale 0,5 (7/0 U.S.P) et des valeurs de sertissage de l'aiguille HEMOSEAL.

INDICATIONS
Les sutures PROLENE* sont destinées à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général y compris en chirurgie cardio-vasculaire, en ophtalmologie et en neurochirurgie.

MODE D'EMPLOI
Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION
Les sutures PROLENE* entraînent initialement une faible réaction inflammatoire suivie de l'encapsulation du fil par du tissu conjonctif fibreux. Les sutures PROLENE* ne sont ni résorbées ni dégradées et ne perdent pas leur résistance à la traction sous l'action des enzymes tissulaires. Ce matériau, pratiquement inerte du point de vue biologique, est recommandé lorsqu'une faible réaction tissulaire vis-à-vis du fil de suture est souhaitée. Ce monofil a donné de bons résultats lors de son utilisation au niveau de plaies chirurgicales infectées ou contaminées secondairement, car il permet de minimiser le risque de rejet et la formation de granulomes sur les fils. En raison de l'absence d'adhérence aux tissus, les sutures PROLENE* sont indiquées lorsqu'on envisage une ablation ultérieure des fils.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures PROLENE* ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature de la suture. Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiase. Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles vis-à-vis des plaies souillées ou infectées. Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille. Pour garantir une bonne sécurité au noeud, le fil de suture sera utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de noeuds chirurgicaux avec, éventuellement, des noeuds supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Les noeuds supplémentaires sont particulièrement recommandés pour les fils de suture en polypropylène. Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. Toutes les aiguilles sauf les bicolores étiquetées IRM sont magnétisables et ne devront donc pas être utilisées en champs magnétique. L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

EFFETS INDESIRABLES
Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de ce produit comportent initialement une faible réaction inflammatoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, les sutures PROLENE* peuvent aggraver une infection existante.

STERILISATION
Les sutures PROLENE* sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées : température inférieure à 25° C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE
= Usage unique
= A utiliser avant: année et mois
STERILE EO = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: oxyde d'ethylène
CE 0086 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
LOT = Numéro de lot
= Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Käyttöohjeet (FIN)

PROLENE*

(YKSISÄIKEINEN POLYPROPYLEENI)
STERIILI, SYNTEETTINEN, RESORBOITUMATON
OMMELAINE

KUVAUS
PROLENE* on yksisäikeinen, synteettinen, resorboitumaton ja steriili kirurginen ommelaine, joka koostuu polypropyleenin isotaktisesta kiteisestä stereoisomeerista, synteettisestä lineaarisesta polyolefiinista. Sen molekyylikaava on $(C_3H_6)_n$. PROLENE* a on saatavana värjäämättömänä (värittömänä) tai sinisenä (ftalosyaniinisininen, Colour Index No. 74160). PROLENE*a on saatavana erivahvuisena ja -pituisena kiinnitettynä erityyppisiin ja -kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin. Ommelainetta on saatavana myös varustettuna erilaisilla neuloilla, joita voidaan käyttää enintään 1,5 teslan magneettikentässä. Neulat ovat kaksivärisiä (hopea/musta), ja niissä on merkintä MRI. PROLENE* a on saatavana myös seuraavasti: HEMOSEAL on neulan ja ommelaineen yhdistelmä, jossa ommelaineen läpimitta ja neulan paksuus vastaavat toisiaan entistäkin paremmin ompelemisesta aiheutuvan verenvuodon vähentämiseksi. Komponenttisarja, jossa on eri materiaaleja, ommelaineen päiden kiinnittämiseksi iho- tai jänneompeleissa. Vinyyliputki mahdollistaa ommelaineen käytön tukiompeleissa. PROLENE*-ommelaineen ja PTFE (polytetrafluoroetyleeni) -pledgetin yhdistelmää käytetään pehmusteena ompeleen ja kudospinnan välissä kuormituksen jakamiseksi suuremmalle alueelle. Tuotesarjan yksityiskohtaiset tiedot tuoteluettelossa. PROLENE* noudattaa Euroopan farmakopean "Sterile Non Absorbable Strands" ja Yhdysvaltain farmakopean "Non Absorbable Surgical Sutures" määräyksiä. Poikkeuksena on HEMOSEAL, jossa langan läpimitta 0,5 (metrinen mitta) (7/0) ja neulan kiinnityskohdan arvot hieman ylittyvät.

INDIKAATIOT
PROLENE*-ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen kiinnittämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien käyttö sydän- ja verisuonikirurgiassa sekä oftalmologisissa ja neurokirurgisissa toimenpiteissä.

KÄYTTÖ
Ommelaineen valinta ja käyttö määräytyy potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

OMINAISUUDET
PROLENE*-ommelaine aiheuttaa kudoksissa aluksi vähäisen tulehdusreaktion, minkä jälkeen ommelaine vähitellen koteloituu sidekudokseen. PROLENE* ei resorboidu eikä hajoa tai heikkene kudosentsyymien vaikutuksesta. Suhteellisen biologisen inertian ansiosta sitä suositellaan käytettäväksi silloin kun ommelainereaktion on oltava mahdollisimman vähäinen. Koska PROLENE* on yksisäikeinen, sitä on käytetty menestyksellisesti helposti infektoituvissa tai kontaminoituvissa leikkaushaavoissa, joissa se minimoi myöhempää ontelomuodostusta ja ommelaineen liikkumista. Koska PROLENE* ei kasva kiinni kudokseen, se sopii hyvin poistettaviin ompeleisiin.

KONTRAINDIKAATIOT
Ei tunnettuja.

VAROITUKSET / VAROTOIMET / INTERAKTIOT
PROLENE*-ommelainetta haavansulkuun käyttävän pitäisi olla perehtynyt kirurgisiin toimenpiteisiin ja tekniikoihin, joissa resorboitumattomia ommelaineita käytetään, koska haavan aukeamisvaara voi vaihdella paikan ja käytetyn ommelaineen mukaan. Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten nesteiden kanssa (esimerkiksi virtsatiehyissä ja sappitiehyissä) ommelaineet - kuten kaikki vierasesineet - voivat aiheuttaa kivien muodostusta. Infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä. Ommelaineen pintaa on varottava vahingoittamasta kirurgisilla instrumenteilla, koska se voi aiheuttaa ommelaineen katkeamisen käytössä. Varo puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla kuten pihdeillä tai neulankuljettimella. Solmut saadaan riittävän pitäviksi käyttämällä tavanomaista ompelu- ja solmintatekniikkaa sekä lisäsolmuja leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäsolmuja suositellaan erityisesti polypropyleenisten ommelaineiden solmimisessa. Kirurgisten neulojen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan 1/3 tai 1/2 etäisyydeltä langan kiinnityskohdasta kärkeen päin. Jos neulaan tarttuu läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tarttuu kannasta tai langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai rikkoutua. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen vääntymiselle tai rikkoutumiselle. Kaikki neulat, paitsi kaksiväriset MRI-merkityt, ovat magnetoituvia, minkä vuoksi niitä ei saa käyttää aktiivisessa magneettikentässä. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat asianmukaisesti neulasäiliössä.

SIVUVAIKUTUKSET
Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat alussa vähäinen tulehdusreaktio haavakohdassa ja sen ohimenevä paikallinen ärtyminen. Vierasesineiden tavoin PROLENE* voi pahentaa olemassa olevaa infektiota.

STERIILIYS
PROLENE*-ommelaineet on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa steriloida uudestaan. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Avattu, käyttämätön tuote on hävitettävä.

SÄILYTYS
Suositeltavat säilytysolosuhteet: alle +25 °C, suojattava kosteudelta ja suoralta kuumuudelta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT
= Kertakäyttöinen
= Käytettävä viimeistään: vuosi & kuukausi
STERILE EO = Ehjä ja avaamaton pakkaus on steriili Sterilointimenetelmä - etyleenioksidi
CE 0086 = CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.
LOT = Eränumero
= Katso käyttöohjeet

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Instructions for use (GB)

PROLENE*

(MONOFILAMENT POLYPROPYLENE)
STERILE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE
SUTURE

DESCRIPTION
PROLENE* suture is a monofilament, synthetic, non-absorbable, sterile surgical suture composed of an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. The molecular formula is $(C_3H_6)_n$. PROLENE* is available undyed (clear) and dyed blue with phthalocyanine blue, Colour Index Number 74160. PROLENE* is available in a range of gauge sizes and lengths attached to stainless steel needles of various types and sizes. Combinations with needles are available which are suitable for application in a magnetic field up to 1,5 tesla. The needles are bicolour (silver/black) and the labelling shows MRI. The material is also available in presentations containing the following:
1. HEMOSEAL* needle suture combination in which the diameter of the suture and the needle wire have been more closely aligned to reduce the degree of needle hole bleeding.
2. A range of components in a variety of materials to anchor the ends of the suture for subcuticular closure or for use as tendon sutures.
3. Vinyl tubing to allow use as a retention suture.
4. PROLENE* with PTFE (polytetrafluorethylene) plegets for use as a pad between the suture and the tissue surface to increase the load bearing area.

Full details of the product range are contained in the catalogue. PROLENE* complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Non Absorbable Strands and the requirements of the United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Suture except for a slight oversize in gauge size Metric 0.5 (7/0) and needle attachment values for HEMOSEAL*.

INDICATIONS
PROLENE* sutures are for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurosurgical procedures.

APPLICATION
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

PERFORMANCE
PROLENE* suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. 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. As a monofilament it has been successfully employed in surgical wounds which subsequently become infected or contaminated where it can minimise later sinus formation and suture extrusion. Because of its lack of adherence to tissue PROLENE* is effective as a pull-out suture.

CONTRA-INDICATIONS
None known.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing PROLENE* for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
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. Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.
Care should be taken to avoid damaging the surface of the material with surgical instruments as this could lead to fracture of the material in use. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws if indicated by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws is particularly appropriate when knotting polypropylene sutures.
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 butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. All needles except bicolour needles labelled with MRI are magnetizable and should therefore not be used in an active magnetic field. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions associated with the use of this device include: minimal initial inflammatory tissue reaction and transient local irritation at the wound site. Like all foreign bodies PROLENE* may potentiate an existing infection.

STERILITY
PROLENE* sutures are sterilized by ethylene oxide gas. Do not re-sterilize! Do not use if package is opened or damaged! Discard opened, unused sutures!

STORAGE
Recommended storage conditions: Below 25˚ C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date!

SYMBOLS USED ON LABELLING
= Do not reuse
= Use until Year & Month
STERILE EO = Sterile, unless the package is damaged or opened. Method of Sterilization – Ethylene oxide
CE 0086 = CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batch Number
= See Instructions for Use

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (GR)

PROLENE*

(ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ)
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ-ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ
ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ράμμα PROLENE* είναι ένα μονόκλωνο συνθετικό μη-απορροφήσιμο αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα συντεθειμένο από ένα ισοτακτικό κρυσταλλικό στερεοϊσομερές του πολυπροπυλενίου, μια συνθετική γραμμική πολυολεφίνη. Ο μοριακός τύπος του είναι $(C_3H_6)_n$. Το PROLENE* διατίθεται άβαφο (διαφανές) και βαμμένο μπλέ με μπλέ της φθαλοκυανίνης, Colour Index (αριθμός καταλόγου χρωμάτων) No. 74160. Το PROLENE* διατίθεται σε μια ποικιλία διαμετρημάτων και μηκών, προσαρμοσμένο σε ανοξείδωτες ατσάλινες βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών. Συνδιασμοί με βελόνες είναι διαθέσιμα κατάλληλοι για εφαρμογή σε μαγνητικό πεδίο μέχρι 1,5 Tesla. Οι βελόνες ειναι δίχρωμες (άσημενιο / μαύρο) και η ετικέττα δείχνει MRI. Το προϊόν μπορεί επίσης να διατεθεί σε συσκευασίες που περιέχουν τα ακόλουθα: Συνδυασμό βελόνας HEMOSEAL και ράμματος όπου η διάμετρος του ράμματος και του μετάλλου της βελόνας έχουν ρυθμιστεί έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η αιμορραγία από τις οπές που δημιουργεί η βελόνα. Ενα εύρος συστατικών σε μια ποικιλία υλικών ώστε να προσκολλώνται τα άκρα του ράμματος για ενδοδερμική ραφή ή για χρήση ως ράμματα τενόντων. Διασωλήνωση βινυλίου για να επιτρέπει τη χρήση ως ράμμα επίσχεσης. Το ράμμα PROLENE* με βύσματα από PTFE (πολυτετραφλουοραιθυλένιο) χρησιμοποιούνται σαν μαξιλαράκια μεταξύ του ράμματος και της επιφάνειας του ιστού, ώστε να αυξηθεί η επιφάνεια οιην οποία ασκείται πίεση. Λεπτομέρειες για την ποικιλία των προϊόντων περιέχονται στον κατάλογο. Το PROLENE* είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για αποστειρωμένα μη απορροφήσιμα ράμματα και της αντίστοιχης των ΗΠΑ για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, εκτός από μια μικρή υπέρβαση στο μέγεθος του διαμετρήματος μετρικά 0.5 (7/0) και των τιμών της προσαρμογής της βελόνας για το HEMOSEAL.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα ράμματα PROLENE* είναι για χρήση σε συγκράτηση μαλακών ιστών σε επαφή και/ή συγκόλληση, συμπεριλαμβανομένων καρδιαγγειακών, οφθαλμολογικών και νευροχειρουργικών επεμβάσεων.

ΑΠΟΔΟΣΗ
Τα ράμματα πρέπει να επιλεγούν και να εμφυτευθούν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος της πληγής.

ΑΠΟΔΟΣΗ
Το ράμμα PROLENE* εμφανίζει μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, ακολουθούμενη από σταδιακή δημιουργία κάψας ινώδους συνδετικού ιστού γύρω από τό ράμμα. Το ράμμα PROLENE* δεν απορροφάται ούτε αποικοδομείται ή εξασθενεί από τη δράση ενζύμων του ιστού. Λόγω της σχετικής βιολογικής του αδράνειας, συνιστάται για χρήση σε περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητή η ελάχιστη δυνατή αντίδραση στο ράμμα. Ως μονόκλωνο έχει εφαρμοσθεί επιτυχώς σε χειρουργικά τραύματα, τα οποία στη συνέχεια μολύνονται ή προσβάλλονται, όπου μπορεί να ελαχιστοποιήσει τον ακόλουθο σχηματισμό συριγγίου και την εξώθηση των ραμμάτων. Λόγω της έλλειψης ικανότητας προσκόλλησης στον ιστό το PROLENE* είναι αποτελεσματικό σαν αποσπώμενο ράμμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμιά γνωστή.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το PROLENE* για κλείσιμο πληγών, καθόσον ο κίνδυνος διάνοιξης της πληγής μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη θέση της εφαρμογής και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Οπως και με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή κάθε ράμματος με διαλύματα αλάτων, όπως αυτά που βρίσκονται στο ουροποιητικό και στις χολιφόρες οδούς, μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση. Η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική πρέπει να ακολουθείται για τον χειρισμό μολυσμένων ή προσβεβλημένων πληγών. Πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση φθορών στην επιφάνεια του προϊόντος με χειρουργικά εργαλεία, καθότι αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε θραύση του προϊόντος κατά τη χρήση. Αποφεύγετε τις φθορές που οφείλονται σε συντριβή ή ελίκωση λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες και τα βελονοκάτοχα. Η επαρκής ασφάλεια των κόμπων απαιτεί την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων κόμπων με επιπλέον ράμματα, όπως υποδεικνύει το χειρουργικό περιστατικό και η εμπειρία του χειρούργου. Η χρήση επιπλέον ραμμάτων συνιστάται ιδιαίτερα όταν δένονται τα ράμματα πολυπροπυλενίου. Επίσης πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι φθορές όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικές βελόνες. Πιάστε την βελόνα σε μια περιοχή που να κυμαίνεται απο ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης της μύτης της βελόνας απο το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα. Πιάσιμο στην περιοχή της μύτης της βελόνας μπορεί να βλάψει την διεισδυτική ικανότητα και να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Πιάσιμο στο άλλο άκρο ή το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα μπορεί να προκαλέσει λύγισμα ή σπάσιμο. Επαναφορά της λυγισμένης βελόνας στην αρχική κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής της και της αντίστασης της στο λύγισμα και στο σπάσιμο. Ολες οι βελόνες απο τις διχτωμες με την ένδειξη MRI μποροʼυν να μαγνητιστούν και επομένως δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ενεργό μαζνητικό πεδίο. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες και να αποφεύγουν τα τρυπήματα απο απρόσεκτη χρήση. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες στους κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι παρενέργειες που συνδέονται με την χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν: ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη ιστική αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση της πληγής. Οπως όλα τα ξένα σώματα το PROLENE* μπορεί να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα μόλυνση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα ράμματα PROLENE* αποστειρώνονται με αέριο αιθυλενοξείδιο. Μην τα επαναποστειρώνετε! Μην τα χρησιμοποιείτε εαν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί! Απορρίπτετε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα!

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω απο τους 25° C, μακρυά απο υγρασία και απευθείας θερμότητα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά απο την ημερομηνία λήξεως.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
= Μην ξαναχρησιμοποιείτε
= Χρήση μέχρι Ετος και Μήνας
STERILE EO = Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μέθοδος Αποστείρωσης Αιθυλενοξείδιο
CE 0086 = Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί. Το προιόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά βοηθήματα.
LOT = Αριθμός Παρτίδας
= Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805

Használati utasítás (H)

PROLENE*

(MONOFIL POLYPROPYLENE)
STERIL, SZINTETIKUS, NEM FELSZÍVÓDÓ
VARRÓANYAG

TERMÉKLEÍRÁS
A PROLENE* monofil, szintetikus, nem felszívódó, steril sebészeti varróanyag, szálainak összetétele a polypropilene izotaktikus sztereoizomerje, egy szintetikus lineáris polyolefin. Képlete: $(C_3H_6)_n$.
A PROLENE* színtelen (áttetsző) és phthalocyanine blue-val kékre színezett változatban létezik. Színkód: 74160.
A PROLENE* többféle hosszban és vastagságban, különféle típusú és méretű acéltűkkel ellátott kiszerelésben áll rendelkezésre. Rendelkezésre állnak tűkkel ellátott kombinációk, melyek – 1,5 Tesláig – mágneses térben használhatók. A tűk két-színűek (bikolor: ezüst/fekete) és a csomagoláson az „MRI" jelzés található.
A varróanyag a következő változatokban is elérhető:
1. HEMOSEAL: a fonal- és tűátmérő közötti eltérést csökkentve a szúrcsatornán keresztüli vérzés nagysága is csökken.
2. Különféle eszközökkel csomagolva, a subcután és ínvarratok végeinek rögzítésére.
3. Vinil csővel ellátva átöltő varrathoz.
4. PROLENE* PTFE (politetrafluoroetilén, teflon) lapocskákkal ellátott változatban. Ezek a teflon lapocskák alátétként szolgálva megnövelik a fonal és a szövet közötti teherhordó felületet.

A részletes információ megtalálható a katalógusban.
A PROLENE* kielégíti az európai gyógyszerszabvány Steril Nem Felszívódó Varróanyagra vonatkozó előírásait, valamint megfelel a Nem Felszívódó Sebészeti Varróanyagokra vonatkozó amerikai gyógyszerészeti követelményeknek kivéve a kissé túlméretezett 7/0-ás (metrikus 0,5) vastagságot, illetve a HEMOSEAL esetében a csatolt tűméreteket.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
A PROLENE* a lágy szövetek egyesítésének és/vagy lekötésének általános varróanyaga beleértve a szív és érrendszeri, a szemészeti és az idegsebészeti beavatkozásokat.

ALKALMAZHATÓSÁG
A felhasznált varróanyag kiválasztásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és seb mérete a meghatározó tényezők.

HATÁSMECHANIZMUS
A PROLENE* kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót idéz elő, amit a varróanyag fokozatos kötőszövetes betokozódása kísér. A PROLENE* nem szívódik fel, a szöveti enzimek hatására nem degenerálódik, nem gyengül. Biológiailag inert, ezért használata minden olyan esetben ajánlott, ahol a legminimálisabb fonal okozta szöveti reakció kívánatos. Monofil szerkezete miatt sikeresen alkalmazható fertőzésnek és kontaminációnak kitett sebek esetén minimalizálva a sinusképződés és fonalkilökődés lehetőségét. A PROLENE* nem tapad a szövetekhez, ezért tovafutó varratok esetén könnyen eltávolítható.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismert.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK
A PROLENE* felhasználóinak ismerniük kell a nem felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat, a varratelégtelenség előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varrófonaltól.
Mint minden idegen anyag esetében, a varrófonalak tartós érintkezése sóoldatokkal úgy, mint a húgyutak vagy az epeutak váladékával kőképződéshez vezethet. Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők fertőzött sebek esetén.
Kerülendő a varróanyag felületének sebészeti eszközök által okozott sérülése, mivel ez a felhasználás során az varrótonal szakadasat eredményezheti. A helytelen használat, a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal sérülését, elszakadását eredményezheti.
A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható; a műtéti körülmények extra csomók felhelyezése válhat szükségessé. Polypropilene fonalaknál extra csomók különösen szükségesek lehetnek.
Szakszerű használattal a sebészi tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad és a középpont közötti területen kell megfogni. A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. A visszahajlított tű meggyengülhet. Minden tű, az „MRI" jelzéssel ellátott két-színű (bikolor) tűkön kívül mágnesezhető, ezért nem használhatók mágneses térben. A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni!

MELLÉKHATÁSOK
A PROLENE* használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: enyhe, kezdeti gyulladásos szövetreakció, a sebszélek átmeneti, lokális irritációja.
Mint minden idegen anyag, a PROLENE* fokozhatja a fennálló gyulladásos folyamatot.

STERILITÁS
A PROLENE* sterilizálása etilén oxid gázban történik. Tilos újrasterilizálni! Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható! A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni!

TÁROLÁS
Ajánlott tárolási feltételek: nedvességtől és közvetlen hőtől védve, 25° C alatti hőmérsékleten.
A feltüntetett lejárati idő után nem felhasználható!

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK
= egyszerhasználatos
= felhasználható – év és hónap
STERILE EO = steril termék, ha a csomagolás sértetlen Sterilizálási eljárás: etilén oxid
CE 0086 = CE jelzés és a kijelölt szervezet száma. A termék megfelel a 93/42/CEE számú orvostechnikai eszközökről szóló Európai Direktíva előírásainak
LOT = Gyártási szám
= Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

* = Trademark

STATUS 11/03 RMC 8750805