

PROLENE™ Polypropylene (Monofilament) Suture

Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Suture

PROLENE™ Polypropylene (Monofilament) Suture
Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Suture

Полипропиленов (монофиламент) конец PROLENE™
Стерилен синтетичен нерезорбируем хирургичен конец

Polypropylenový (monofilamentní)
šicí materiál PROLENE™

Sterilní syntetický nevstřebatelný šicí materiál

PROLENE™ polypropylen-monofilamentsutur
Steril, syntetisk, ikke-resorberbar kirurgisk sutur

PROLENE™ Polypropylen-
Monofilament-Nahtmaterial
Steriles, synthetisches, nicht resorbierbares
chirurgisches Nahtmaterial

Ράμμα πολυπροπυλενίου (μονόκλωνη ίνα) PROLENE™
Αποστειρωμένο συνθετικό μη απορροφήσιμο
χειρουργικό ράμμα

Sutura (monofilamento) de
polipropileno PROLENE™

Sutura quirúrgica estéril sintética no absorbible

Polüpropüleenist (ühekiuline)
õmblusmaterjal PROLENE™

Steriilne sünteetiline mitteresorbeeruv
kirurgiline õmblusmaterjal

PROLENE™-polypropeenilanka (yksisäikeinen)
Steriili, synteettinen, resorboitumaton
kirurginen ommelaine

Fil de suture en polypropylène
PROLENE™ (monofilament)

Fil de suture chirurgicale stérile synthétique
non résorbable

Polipropilenski (monofilamentni) kirurški
konac PROLENE™

Sterilni, sintetički, neresorptivni kirurški konac

PROLENE™ polipropilén (monofil) varróanyag
Steril, szintetikus, nem felszívódó sebészi varróanyag

en

bg

cs

da

de

el

es

et

fi

fr

hr

hu

Sutura (monofilamento) in polipropilene PROLENE™
Sutura chirurgica non assorbibile sintetica sterile

PROLENE™ polipropileno (vienagijis) siūlas
Sterilus, sintetinis, nerezorbuojamasis chirurginis siūlas

PROLENE™ polipropilēna (monopavediena) diegs
Sterils, sintētisks, neabsorbējams ķirurģiskais diegs

PROLENE™ polypropyleen (monofilament)
hechtmateriaal

Steriel synthetisch niet-resorbeerbaar
chirurgisch hechtmateriaal

PROLENE™ polypropylensutur (monofilament)
Steril syntetisk ikke-absorberbar kirurgisk sutur

Nici chirurgiczne PROLENE™ z polipropylenu
(monofilamentowe)

Jalowe, syntetyczne, niewchłaniałne nici chirurgiczne

Fio de sutura (monofilamentar) de
polipropileno PROLENE™

Fio de sutura cirúrgico esterilizado, sintético
e não absorvível

Fir de sutură (monofilament) din
polipropilenă PROLENE™

Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil

Polypropylénová (jednovláknová) niť PROLENE™
Sterilná syntetická nevstřebateľná chirurgická niť

Polipropilenska (monofilamentna) kirurška
nit PROLENE™

Sterilna sintetična neabsorptivna kirurška nit

PROLENE™ polypropylensutur (monofilament)
Steril, syntetisk, icke-resorberbar kirurgisk sutur

PROLENE™ Polipropilen (Monofilaman) Sütür
Steril Sentetik Emilmeyen Cerrahi Sütür

it

lt

lv

nl

no

pl

pt

ro

sk

sl

sv

tr

Instructions for Use

PROLENE™ Polypropylene (Monofilament) Suture

Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Suture

Description

PROLENE™ Polypropylene Suture is a sterile, monofilament, synthetic, non-absorbable, surgical suture composed of ≥99.45 weight percent of an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene, a synthetic linear polyolefin.

The empirical molecular formula of the polymer is $(C_3H_6)_n$. PROLENE™ Suture is available undyed and pigmented blue with up to 0.55 weight percent phthalocyanine blue (Color Index 74160) to enhance visibility in the surgical field.

PROLENE™ Suture is available in a range of gauge sizes and lengths attached to needles of various types and sizes, and in presentations as described in the How Supplied section.

PROLENE™ Suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for Sterile Non-Absorbable Monofilament Sutures and United States Pharmacopeia (USP) for Non-Absorbable Surgical Suture, except for a slight oversize in gauge size 7-0 (metric 0.5) (maximum oversize 0.007 mm). The European Pharmacopoeia recognizes units of measure Metric and Ph. Eur. sizes as equivalent that is reflected on the labeling.

PROLENE™ Suture is intended for use only by healthcare professionals who are trained in surgical suturing techniques.

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

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indications / Intended Use

PROLENE™ Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurosurgical procedures.

Contraindications

None known.

Warnings

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

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

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

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

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

Precautions

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

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

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

Healthcare professionals should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle-stick injury that may result in transmission of blood-borne pathogens from contaminated needles. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. In the event of a product malfunction before use, such as a bent, broken or detached needle, or suture damage, the product should be discarded and a new one obtained to begin the procedure. In the event of product malfunction during use, it is up to the discretion of the healthcare professional whether to continue or discontinue usage of the product and how to complete the procedure.

When attached to an EVERPOINT™ Cardiovascular Needle, note that EVERPOINT™ Needles are non-magnetic, and therefore are not compatible with magnetic devices such as counting trays.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

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

Suture breakage may result in hemorrhage. Suture material cutting or tearing through the tissue at the time of suture tensioning may cause soft tissue injury. Improper knotting or

damage to suture during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery.

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

Healthcare professionals should convey adverse reactions, undesirable side effects, and risks associated with the product and the procedure to the patient and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal postoperative course.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

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

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

Application / Instructions for Use

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

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

Performance / Actions

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

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

Sterility

PROLENE™ Suture is sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

Storage

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

How Supplied

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

PROLENE™ Suture is available sterile, in sizes 10-0 through 2 (metric sizes 0.2 - 5.0) in a variety of lengths, with and without permanently attached needles.

PROLENE™ Suture is also available attached to CONTROL RELEASE™ Needles that enable the needles to be pulled off instead of being cut off.

PROLENE™ Suture is also available in configurations containing the following:

1. As HEMO-SEAL™ Needle Sutures 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. Pledgets, composed of 100 percent PTFE (polytetrafluoroethylene) felt, that are used as a buttress under sutures when tearing of friable tissue is a possibility.

PROLENE™ Suture is available in one, two or three dozen units per box.

Traceability

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

Symbols Used on Labeling

	Catalogue number		Undyed - Non-Absorbable - Monofilament - Uncoated - Suture
	Medical Device		Dyed - Non-Absorbable - Monofilament - Uncoated - Suture
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Firm square cornered pledget threaded on suture
	Caution		Soft square cornered pledget threaded on suture
	Do not re-use		Firm round cornered pledget threaded on suture
	Do not re-sterilize		CONTROL RELEASE™
	Single sterile barrier system with protective packaging inside		Multi-strand
	Sterilized using ethylene oxide		
	Batch code		
	Date of manufacture		
	Use-by date		
	Unique Device Identifier		
	Manufacturer		
	Authorized representative in the European Community/European Union		
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.		
	Packaging unit		
	TEAR HERE		
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.		
	MR Safe		

Инструкции за употреба

Полипропиленов (монофиламент) конец PROLENE™

Стерилен синтетичен нерезорбируем хирургичен конец

Описание

Полипропиленовият конец PROLENE™ е стерилен, монофиламентен, синтетичен, нерезорбируем, хирургичен конец, съставен от $\geq 99,45$ тегловни процента изотактен кристален стереоизомер на полипропилен, синтетичен линеен полиолефин.

Емпиричната молекулна формула на полимера е $(C_3H_6)_n$. Конецът PROLENE™ се предлага неоцветен и пигментиран в синьо с до 0,55 тегловни процента фталоцианиново синьо (цветови индекс 74160) за подобряване на видимостта в хирургичното поле.

Конецът PROLENE™ се предлага в различни размери и дължини, прикрепен към игли с различни видове и размери и в конфигурациите, посочени в раздела „Как се доставя“.

Конецът PROLENE™ отговаря на изискванията на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) за стерилни неабсорбиращи се монофиламентни конци и Фармакопеята на САЩ (USP) за нерезорбируеми хирургични конци с изключение на лекото превишаване на размера 7-0 (метричен 0,5) (максимално превишаване 0,007 mm). Европейската фармакопея признава метричните и Ph. Eur. размери като еквивалентни, което е отразено при етикетирането.

Конецът PROLENE™ е предназначен за употреба само от медицински специалисти, които са обучени в хирургически техники за зашиване.

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

Показания/Предназначение

Конецът PROLENE™ е показан за сближаване на меки тъкани и/или лигиране, включително за употреба при сърдечносъдови, офталмологични и неврохирургични операции.

Противопоказания

Не са известни.

Предупреждения

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

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

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

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

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

Предпазни мерки

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

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

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

Промяната на формата на иглата може да намали якостта и устойчивостта ѝ на огъване и счупване.

Медицинските специалисти трябва да проявяват повишено внимание при боравене с хирургични игли, за да се избегне неволно нараняване с иглата, което може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени от замърсени игли. Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. В случай на неизправност на продукта преди употреба, като например огъната, счупена или отделена игла или повреда на края, продуктът трябва да се изхвърли и да се използва нов за започване на процедурата. В случай на неизправност на продукта по време на употреба от преценката на медицинския специалист зависи дали да продължи, или да прекрати употребата на продукта и как да завърши процедурата.

Когато са поставени на сърдечно-съдовата игла EVERPOINT™, имайте предвид, че иглите EVERPOINT™ не са магнитни и следователно не са съвместими с магнитни устройства, като например тавички за броене.

Нежелани реакции/Нежелани странични ефекти

Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие, включват отделяне на тъкани/дехисценция на раната, което води до нарушено зарастване. Други свързани нежелани събития включват образуване на камъни в пикочните или жлъчните пътища при продължителен контакт със солени разтвори като урина или жлъчка,

минимална възпалителна тъканна реакция/реакция към чуждо тяло и преходно локално дразнене на мястото на раната. Както всички чужди тела, краят Prolene™ може да предизвика инфекция.

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

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

Медицинските специалисти трябва да запознаят пациента с нежеланите реакции, нежеланите странични ефекти и рисковете, свързани с продукта и процедурата, и да го посъветват да се свърже с медицински специалист в случай на отклонение от нормалния следоперативен курс.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния за страната орган.

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

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

Приложение/Инструкции за употреба

Конците трябва да се подбират и имплантират в зависимост от състоянието на пациента, хирургичния опит, хирургичната техника и характеристиките на раната.

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

Характеристики/Действия

Краят Prolene™ предизвиква минимална първоначална възпалителна реакция в тъканите, последвана от постепенно капсулиране на края от фибозна съединителна тъкан.

Този документ е валиден само на отпечатаната дата. Ако не сте сигурни за датата на печат, отпечатайте отново, за да гарантирате използването на последната редакция на инструкциите за употреба (достъпна на www.e-ifu.com). Отговорността за грешките е на потребителя, който трябва да гарантира, че се използват най-актуалните инструкции за употреба.

Проучванията за имплантиране при животни не показват настъпване на значителна промяна в запазването на якостта на опън на конеца през целия живот на имплантацията.

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

Стерилност

Конецът PROLENE™ е стерилизиран с етиленов оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Съхранение

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

Как се доставя

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

Конецът PROLENE™ се предлага стерилен, с размери от 10-0 до 2 (0,2 – 5,0 по метричната система) с различни дължини, със и без постоянно прикрепени игли.

Конецът PROLENE™ се предлага и прикрепен към игли CONTROL RELEASE™, позволяващи иглите да се изваждат, вместо да се режат.

Конецът PROLENE™ също се предлага в конфигурации, съдържащи следното:

1. Комбинация игла-хирургичен конец HEMO-SEAL™, при която диаметрите на конеца и на тялото на иглата са много близко изравнени, за да се намали степента на кървене от прободането.
2. Тампони, съставени от 100% PTFE (политетрафлуоретилен) филц, които се използват като опора под конците, когато е възможно разкъсване на тънка тъкан.

Конецът PROLENE™ се предлага в разфасовки по дванадесет, двадесет и четири или тридесет и шест броя в кутия.

Проследяемост

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

Символи на етикета

REF

Каталожен номер

MD

Медицинско изделие



Да не се използва, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба



Внимание



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка

STERILE EO

Стерилизирано с етиленов оксид

LOT

Партиден код



Дата на производство



Да се използва до

UDI

Уникален идентификатор на изделията



Производител

EC REP

Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз

Rx only

Внимание: Съгласно американското федерално законодателство продажбата на това изделие може да става само от или по предписание на лицензиран медицински специалист.



Опаковъчна единица



СКЪСАЙТЕ ТУК

www.e-ifu.com
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222

Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба.

ЕС: Свържете се с информационния център за документи при поискване, за да получите безплатно хартиени копия в рамките на 7 дни.

MR

Безопасно при ЯМР

2022-12-15 07:10:22

Този документ е валиден само на отпечатаната дата. Ако не сте сигурни за датата на печат, отпечатайте отново, за да гарантирате използването на последната редакция на инструкциите за употреба (достъпна на www.e-ifu.com). Отговорността за грешките е на потребителя, който трябва да гарантира, че се използват най-актуалните инструкции за употреба.



Неоцветен – Нерезорбируем – Монофиламентен –
Без покритие – Конец



Оцветен – Нерезорбируем – Монофиламентен –
Без покритие – Конец



Твърд квадратен тампон, нанизан на конец



Мек квадратен тампон, нанизан на конец



Твърд тампон със заоблени ъгли, нанизан на конец



CONTROL RELEASE™



Многонишков

Návod k použití

Polypropylenový (monofilamentní) šicí materiál PROLENE™ Sterilní syntetický nevstřebatelný šicí materiál

Popis

Polypropylenový šicí materiál PROLENE™ je monofilamentní syntetický nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál vyrobený z $\geq 99,45$ hmotnostních procent izotaktického krystalického stereoizomeru polypropylenu – syntetického lineárního polyolefinu.

Empirický molekulární vzorec polymeru je $(C_3H_6)_n$. Šicí materiál PROLENE™ se dodává nebarvený a pigmentovaný modrou barvou s obsahem až 0,55 hmotnostních procent ftalocyaninové modři (barevný index 74160) pro zvýšení viditelnosti v místě chirurgického zákroku.

Šicí materiál PROLENE™ se dodává v rozsahu průměrů a délek, připojený k jehlám různých typů a velikostí a v provedeních popsaných v části Způsob dodání.

Šicí materiál PROLENE™ splňuje požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) pro sterilní nevstřebatelný monofilamentní šicí materiál a lékopisu Spojených států amerických (United States Pharmacopeia, USP) pro nevstřebatelný chirurgický šicí materiál, s výjimkou mírné nadměrnosti u rozměru 7-0 (metrický 0,5) (maximální nadměrnost 0,007 mm). Evropský lékopis uznává měrné jednotky velikosti metrické a Ph. Eur. jako rovnocenné, což je uvedeno na balení.

Šicí materiál PROLENE™ je určen pouze pro zdravotnické pracovníky, kteří jsou vyškoleni v chirurgických technikách šití.

Klinickým přínosem přiblížení nebo ligace měkké tkáně je primární podpora hojení ran a zamezení krvácení z cév během chirurgického zákroku a po něm. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je uveden pod následujícím odkazem (po aktivaci):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikace / určené použití

Šicí materiál PROLENE™ je indikován ke všeobecnému použití při aproximaci nebo ligaci měkkých tkání včetně použití při kardiovaskulárních, oftalmologických a neurochirurgických výkonech.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

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

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

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

Neprovádějte opětovnou sterilizaci, nepoužívejte opakovaně.

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

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

Bezpečnostní opatření

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

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

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

Zdravotničtí pracovníci musí při manipulaci s chirurgickými jehlami postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému poranění jehlou, které by mohlo vést k přenosu krví přenášených patogenů z kontaminovaných jehel. Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Jestliže dojde k narušení funkce výrobku ještě před jeho použitím, jako je ohnutí, zlomení či oddělení jehly nebo poškození šicího materiálu, musí být výrobek zlikvidován a k zahájení dalšího postupu použít nový. V případě nesprávné funkce výrobku během používání je na uvážení zdravotnického pracovníka, zda bude v používání výrobku pokračovat, nebo postup přerušit, a jak rozhodne o dokončení postupu.

Po připojení ke kardiovaskulární jehle EVERPOINT™ mějte na paměti, že jehly EVERPOINT™ jsou nemagnetické, a proto nejsou kompatibilní s magnetickými zařízeními, jako jsou například počítačové záznamníky.

Nežádoucí reakce / nežádoucí vedlejší účinky

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

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

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

Lékaři by měli sdělit pacientovi nežádoucí reakce, nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s produktem a s postupem a měli by pacienta poučit, aby se v případě jakékoli odchylky od normálního pooperačního průběhu obrátil na zdravotnického pracovníka.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

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

Šicí materiál PROLENE™ je bezpečný v prostředí MR. V množství > 0,1 % nejsou obsaženy žádné známé látky kategorie CMR 1a/1b ani látky ED. Kategorie 1a/1b jsou definovány jako známé nebo předpokládané lidské karcinogeny (H340), mutageny (H350) nebo látky toxické pro reprodukci (H360) na základě důkazů u lidí a hodnocení u zvířat.

Použití / návod k použití

Výběr a implantace šicího materiálu závisí na stavu pacienta, chirurgických zkušenostech, použité chirurgické technice a na vlastnostech rány.

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

Vlastnosti / účinky

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

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

Sterilita

Šicí materiál PROLENE™ je sterilizovaný plynem etylenoxid. Neprovádět opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

Skladování

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

Způsob dodání

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

Šicí materiál PROLENE™ se dodává sterilní, ve velikostech 10-0 až 2 (metrické velikosti 0,2 - 5,0) v různých délkách, s trvale připevněnými jehlami nebo bez nich.

Šicí materiál PROLENE™ se dodává také připevněný k jehlám systému CONTROL RELEASE™, což umožňuje odtržení jehel namísto odstřížení.

Šicí materiál PROLENE™ se také dodává v konfiguracích obsahujících následující:

1. Jako kombinace šicího vlákna s jehlou HEMO-SEAL™, u níž byl průměr šicího materiálu a jehlového drátu lépe sladěn, aby se snížila míra krvácení z otvoru po jehle.
2. Tampony obsahující 100 procentní PTFE (polytetrafluorethylenovou) plst', které se používají jako opora pod stehy pro případ trhání křehké tkáně.

Šicí materiál PROLENE™ se dodává v počtu jednoho, dvou nebo tří tučtů v krabici.

Sledovatelnost

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

Symbyly použité na etiketě



Katalogové číslo



Zdravotnický prostředek



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno; přečtěte si návod k použití



Upozornění



Nepoužívat opakovaně



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř



Sterilizováno ethylenoxidem



Kód šarže



Datum výroby



Použit do data



Jednoznačný identifikátor prostředku



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii



Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na zdravotnické odborníky s licenci nebo na jejich předpis.



Jednotka balení



ZDE ODTRHNĚTE



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.

EU: Obaťte se na technickou podporu a vyžádejte si zaslání papírových kopií, které vám budou zaslány zdarma do 7 dnů.



Bezpečné v prostředí MR



Nebarvený - Nevstřebatelný - Monofilamentní -
Nepotažený - Šicí materiál



Barvený - Nevstřebatelný - Monofilamentní -
Nepotažený - Šicí materiál



Pevný tampon s hranatými rohy navlečený
na šicím materiálu



Měkký tampon s hranatými rohy navlečený
na šicím materiálu



Pevný tampon se zaoblenými rohy navlečený
na šicím materiálu



CONTROL RELEASE™



Vícevláknový

Brugsanvisning

PROLENE™ polypropylen-monofilamentsutur

Steril, syntetisk, ikke-resorberbar kirurgisk sutur

Beskrivelse

PROLENE™ polypropylen sutur er en steril, syntetisk, ikke-resorberbar kirurgisk monofilamentsutur, der består af $\geq 99,45$ vægtprocent af en isotaktisk, krystallinsk stereoisomer af polypropylen, en syntetisk lineær polyolefin.

Polymerens empiriske molekylformel er $(C_3H_6)_n$. PROLENE™ sutur fås ufarvet og pigmenteret blå med op til 0,55 vægtprocent phthalocyaninblå (farveindeks 74160) for at øge synlighed i det kirurgiske felt.

PROLENE™ sutur fås i en række kalibre og længder fastgjort til nåle af forskellige typer og størrelser og i udformninger som beskrevet i afsnittet Levering.

PROLENE™ sutur opfylder kravene i den europæiske farmakopé (Ph. Eur.) vedrørende sterile ikke-resorberbare monofilamentsuturer og kravene i den amerikanske farmakopé (USP) vedrørende ikke-resorberbare kirurgiske suturer bortset fra en let overstørrelse i kaliber 7-0 (metrisk suturstørrelse 0,5) (maksimal overstørrelse 0,007 mm). Den europæiske farmakopé anerkender måleenhederne metrisk og Ph. Eur.-størrelser som tilsvarende, hvilket er angivet på mærkningen.

PROLENE™ sutur er kun beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i kirurgiske suturteknikker.

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

Indikationer/tilsigtet anvendelse

PROLENE™ sutur er beregnet til anvendelse ved generel bløddelsapproksimering og/eller til ligatur, herunder til kardiovaskulær kirurgi, øjenkirurgi og neurokirurgi.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

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

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

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

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

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

Forholdsregler

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

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

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

Sundhedspersonale bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtet nålestiksskade, der kan resultere i overførsel af blodbårne patogener fra kontaminerede nåle. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. I tilfælde af produktfejl inden brug, såsom en bukket, knækket eller løsnet nål, eller suturetskade, skal produktet kasseres og udskiftes med et nyt for at begynde indgrebet. I tilfælde af produktfejl under brug er det op til sundhedspersonalets skøn, om brugen af produktet skal fortsætte eller stoppe, og hvordan indgrebet gennemføres.

Bemærk, at EVERPOINT™ nåle ikke er magnetiske, når de er fastgjort til en EVERPOINT™ kardiiovaskulær nål, og derfor ikke er kompatible med magnetiske anordninger såsom tællebakker.

Bivirkninger/uønskede bivirkninger

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

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

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

Sundhedspersonalet skal formidle komplikationer, bivirkninger og risici forbundet med produktet og indgrebet til patienten og råde patienten til at kontakte sundhedspersonale i tilfælde af en afvigelse fra det normale postoperative forløb.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

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

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

Anvendelse/brugsanvisning

Suturer bør vælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårkarakteristika.

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

Ydeevne/virkninger

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

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

Sterilitet

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

Opbevaring

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

Levering

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

PROLENE™ sutur fås steril i størrelsen 10-0 til 2 (metrisk størrelse 0,2-5,0) i en række forskellige længder og både med og uden permanent fastgjorte nåle.

PROLENE™ sutur fås også steril og fastgjort til CONTROL RELEASE™ nåle, der gør det muligt at trække nålene af i stedet for at skære dem af.

PROLENE™ sutur fås desuden i konfigurationer med følgende:

1. Som en HEMO-SEAL™ nålesuturkombination, hvor diameteren af suturen og nålens tråd er nærmere tilpasset for at reducere graden af blødning fra nålehullet.
2. Kompresser, sammensat af 100 procent filt af PTFE (polytetrafluorethylen), der bruges som støtte under suturer, når oprivning af skrøbeligt væv er en mulighed.

PROLENE™ sutur fås i æsker med 12, 24 eller 36 stk.

Sporbarhed

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

Symboler anvendt på mærkningen



Katalognummer



Medicinsk udstyr



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen



Bemærk



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt



Steriliseret med ethylenoxid



Batchkode



Fremstillingsdato



Anvendes inden



Unik enhedsidentifikator



Producent



Autoriseret repræsentant i EU/den Europæiske Union



Bemærk: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter anvisning fra en læge.



Emballageenhed



RIV HER



Se brugsanvisningen i fysisk eller elektronisk form. EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.



MR-sikker



Ufarvet - Ikke-resorberbar - Monofilament -
Ubelagt - Suture



Farvet - Ikke-resorberbar - Monofilament -
Ubelagt - Suture



Fast kompres med lige hjørner fastgjort på suture



Blødt kompres med lige hjørner fastgjort på suture



Fast kompres med runde hjørner fastgjort på suture



CONTROL RELEASE™



Flertrådet

Gebrauchsanweisung

PROLENE™ Polypropylen-Monofilament-Nahtmaterial

Steriles, synthetisches, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

Beschreibung

Das PROLENE™ Polypropylen-Nahtmaterial ist ein steriles, synthetisches, nicht resorbierbares, chirurgisches Monofilament-Nahtmaterial, das zu $\geq 99,45$ Gewichtsprozent aus einem isotaktischen, kristallinen Stereoisomer von Polypropylen besteht, einem synthetischen, linearen Polyolefin.

Die empirische Molekülformel des Polymers lautet $(C_3H_6)_n$. Das PROLENE™ Nahtmaterial ist ungefärbt oder blau pigmentiert mit bis zu 0,55 Gewichtsprozent Phthalocyanin-Blau erhältlich (Farbindex 74160), um die Erkennbarkeit an der Operationsstelle zu verbessern.

PROLENE™ Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist armiert mit Nadeln verschiedener Typen und Größen erhältlich, wie unter „Lieferform“ angegeben.

PROLENE™ Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) für steriles, nicht resorbierbares Monofilament-Nahtmaterial sowie den Anforderungen des US-amerikanischen Arzneibuchs (United States Pharmacopeia, USP) für nicht resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial, mit Ausnahme einer leichten Überschreitung bei der Fadenstärke 7-0 (metrisch 0,5) (maximale Überschreitung der Fadenstärke 0,007 mm). Das Europäische Arzneibuch erkennt metrische Maßeinheiten und Größen gemäß Ph. Eur. als gleichwertig an. Das ist auf dem Etikett vermerkt.

PROLENE™ Nahtmaterial ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in chirurgischen Nahttechniken geschult ist.

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

Anwendungsgebiete (Indikationen)/ Verwendungszweck

PROLENE™ Nahtmaterial ist für die allgemeine Adaptation und/oder Ligatur von Weichgewebe, einschließlich der Verwendung bei kardiovaskulären, augenchirurgischen und neurochirurgischen Eingriffen, indiziert.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Nicht bekannt.

Warnhinweise

Medizinisches Fachpersonal sollte mit chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, bevor es PROLENE™ Nahtmaterial zum Wundverschluss einsetzt. Das Risiko einer Gewebetrennung/ Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führt, kann je nach Anwendungsstelle und dem verwendeten Nahtmaterial variieren.

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

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

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Das medizinische Fachpersonal muss beim Umgang mit chirurgischen Nadeln besonders vorsichtig vorgehen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, die zu einer Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern

durch kontaminierte Nadeln führen können. Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder verbleibende Fremdkörper zur Folge haben. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts vor der Verwendung, z. B. eine gebogene, gebrochene oder abgetrennte Nadel oder beschädigtes Nahtmaterial, sollte das Produkt entsorgt und ein neues Produkt beschafft werden, um mit dem Vorgang zu beginnen. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts während der Anwendung liegt es im Ermessen des medizinischen Fachpersonals, ob die Anwendung des Produkts fortgesetzt oder abgebrochen wird und wie der Vorgang abgeschlossen wird.

Bei Verwendung an einer EVERPOINT™ Kardiovaskulären Nadel bitte beachten, dass EVERPOINT™ Nadeln nicht magnetisch sind und daher nicht mit magnetischen Geräten funktionieren, wie z. B. Zählchalen.

Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts gehören Gewebetrennung/Wunddehiscenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führen. Zu den weiteren unerwünschten Ereignissen gehören die Bildung von Steinen in den Harn- oder Gallenwegen bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen wie Urin oder Galle, minimale entzündliche Gewebsreaktionen bzw. Fremdkörperreaktionen und vorübergehende lokale Reizung in der Umgebung der Wunde. Wie alle Fremdkörper kann auch das PROLENE™ Nahtmaterial eine Infektion begünstigen.

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

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

Medizinisches Fachpersonal sollte der Patientin/dem Patienten Nebenwirkungen, unerwünschte Wirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Verfahren mitteilen und der Patientin/dem Patienten raten, sich bei Abweichungen vom normalen postoperativen Verlauf an das medizinische Fachpersonal zu wenden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

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

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

Anwendung/Gebrauchsanweisung

Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand der Patientin/des Patienten, der Erfahrung der Chirurgin/des Chirurgen, der angewendeten Operationstechnik und den Wundmerkmalen ausgewählt und implantiert.

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

Wirkmechanismus

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

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

Sterilität

PROLENE™ Nahtmaterial wird mittels Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Lagerung

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

Lieferform

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

PROLENE™ Nahtmaterial ist in Form von sterilen Strängen in den Größen 10-0 bis 2 (metrische Größen 0,2 bis 5,0) in verschiedenen Längen, mit und ohne permanent befestigte Nadeln erhältlich.

PROLENE™ Nahtmaterial ist auch an CONTROL RELEASE™ Nadeln befestigt erhältlich, die nicht abgeschnitten, sondern abgezogen werden.

PROLENE™ Nahtmaterial ist auch in Konfigurationen erhältlich, die Folgendes enthalten:

1. Als HEMO-SEAL™ Nadel-Nahtmaterial-Kombination, bei der der Durchmesser des Nahtmaterials und der Nadel besser aufeinander abgestimmt sind, um Blutungen aus der Punktion zu verringern.
2. Pledgets aus 100 % PTFE-Filz (Polytetrafluorethylen), die als Nahtwiderlager dienen, wenn die Möglichkeit besteht, dass brüchiges Gewebe reißt.

PROLENE™ Nahtmaterial ist in Packungsgrößen zu einem, zwei oder drei Dutzend Stück pro Karton erhältlich.

Rückverfolgbarkeit

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

Etikettensymbole

	Katalognummer		Ungefärbt - Nicht resorbierbar - Monofilament - Unbeschichtet - Nahtmaterial
	Medizinprodukt		Gefärbt - Nicht resorbierbar - Monofilament - Unbeschichtet - Nahtmaterial
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Festes, rechteckiges, auf dem Nahtmaterial aufgefädelt Pledget
	Achtung		Weiches, rechteckiges, auf dem Nahtmaterial aufgefädelt Pledget
	Nicht zur Wiederverwendung		Festes, auf dem Nahtmaterial aufgefädelt Pledget mit abgerundeten Ecken
	Nicht erneut sterilisieren		CONTROL RELEASE™
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung		Mehrfachstrang
	Sterilisation mit Ethylenoxid		
	Chargenbezeichnung		
	Herstellungsdatum		
	Verwendbar bis (Datum)		
	Einmalige Produktkennung		
	Hersteller		
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union		
	Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.		
	Verpackungseinheit		
	HIER AUFREISSEN		
	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten. EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.		
	MRT-sicher		

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Wenn Sie sich hinsichtlich des Druckdatums nicht sicher sind, drucken Sie es erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird (verfügbar unter www.e-ifu.com). Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die aktuellste Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Οδηγίες χρήσης

Ράμμα πολυπροπυλενίου (μονόκλωνη ίνα) PROLENE™

Αποστειρωμένο συνθετικό μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα

Περιγραφή

Το ράμμα πολυπροπυλενίου PROLENE™ είναι ένα αποστειρωμένο, μονόκλωνο, συνθετικό, μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται σε ποσοστό $\geq 99,45$ κατά βάρος από ένα ισοτακτικό κρυσταλλικό στερεοϊσομερές πολυπροπυλενίου, μια συνθετική γραμμική πολυολεφίνη.

Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι $(C_3H_6)_n$. Το ράμμα PROLENE™ διατίθεται άβαφο αλλά και βαμμένο μπλε με κυανό της φθαλοκυανίνης (χρωματικός δείκτης 74160) σε ποσοστό έως 0,55 κατά βάρος, έτσι ώστε να είναι περισσότερο ορατό στο χειρουργικό πεδίο.

Το ράμμα PROLENE™ διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη gauge και μήκη, προσαρτημένο σε βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών και σε διατάξεις όπως περιγράφεται στην ενότητα Τρόπος διάθεσης.

Το ράμμα PROLENE™ συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) για τα αποστειρωμένα μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα, καθώς και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) για τα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, με εξαίρεση μια μικρή υπέρβαση στο μέγεθος gauge 7–0 (στο μετρικό σύστημα 0,5) (μέγιστη υπέρβαση μεγέθους 0,007 mm). Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αναγνωρίζει ως ισοδύναμα τα μεγέθη σε μονάδες μέτρησης του μετρικού συστήματος και της Ph. Eur., γεγονός που αντικατοπτρίζεται στην επισήμανση.

Το ράμμα PROLENE™ προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εκπαιδευμένοι στις τεχνικές χειρουργικής συρραφής.

Τα κλινικά οφέλη που αναμένονται από τη συμπλήρωση ή/και την απολίνωση των μαλακών μορίων είναι πρωτίστως η προαγωγή της επούλωσης του τραύματος και η αποφυγή της αιμορραγίας από τα αγγεία

τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη χειρουργική επέμβαση. Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο (μετά την ενεργοποίηση): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ενδείξεις/Προοριζόμενη χρήση

Το ράμμα PROLENE™ ενδείκνυται γενικά για χρήση στη συμπλήρωση ή/και απολίνωση μαλακών μορίων, καθώς και σε καρδιοαγγειακές, οφθαλμολογικές και νευροχειρουργικές διαδικασίες.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

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

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

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

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

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

Προφυλάξεις

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

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

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

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να προσέχουν κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών ώστε να αποφεύγουν τυχόν τραυματισμό λόγω ακούσιου τρυπήματος από βελόνες, ο οποίος είναι πιθανόν να οδηγήσει στη μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών από μολυσμένες βελόνες. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως λυγισμένη, σπασμένη ή αποσπασμένη βελόνα ή ζημιά στα ράμματα, θα πρέπει να απορρίπτετε το προϊόν και να λαμβάνετε ένα νέο για να ξεκινήσετε τη διαδικασία. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος κατά τη χρήση, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία υγείας εάν θα συνεχίσει ή θα διακόψει τη χρήση του προϊόντος και πώς θα ολοκληρώσει τη διαδικασία.

Όταν προσαρτάται σε μια βελόνα καρδιαγγειακής χρήσης EVERPOINT™, σημειώστε ότι οι βελόνες EVERPOINT™ είναι μη μαγνητικές και, επομένως, δεν είναι συμβατές με μαγνητικές συσκευές, όπως οι δίσκοι καταμέτρησης.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις/Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

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

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

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν και τη διαδικασία και να συμβουλεύουν τον ασθενή να επικοινωνήσει με κάποιον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση οποιασδήποτε απόκλισης από την κανονική μετεγχειρητική πορεία.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

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

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

Εφαρμογή/Οδηγίες χρήσης

Τα ράμματα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και τα χαρακτηριστικά του τραύματος.

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

Απόδοση/Δράσεις

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

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

Στεριότητα

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

Αποθήκευση

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

Τρόπος διάθεσης

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

Το ράμμα PROLENE™ διατίθεται αποστειρωμένο σε μεγέθη 10–0 έως 2 (μεγέθη κατά το μετρικό σύστημα 0,2–5,0) σε πλήθος μηκών, με και χωρίς μόνιμα προσαρτημένες βελόνες.

Το ράμμα PROLENE™ διατίθεται επίσης προσαρτημένο σε βελόνες CONTROL RELEASE™, έτσι ώστε οι βελόνες μπορούν να αφαιρεθούν με έλξη αντί κοπής.

Το ράμμα PROLENE™ είναι επίσης διαθέσιμο σε διαμορφώσεις που περιέχουν τα ακόλουθα:

1. Ως συνδυασμός ραμμάτων βελόνας HEMO-SEAL™, στον οποίο η διάμετρος του ράμματος και του σύρματος της βελόνας έχουν εναρμονιστεί στενότερα για να μειωθεί ο βαθμός αιμορραγίας από την οπή της βελόνας.
2. Τολύπια που αποτελούνται από τσόχα PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο) 100 τοις εκατό και χρησιμοποιούνται ως στήριγμα κάτω από ράμματα όταν υπάρχει πιθανότητα για σχίσιμο εύθρυπτου ιστού.

Το ράμμα PROLENE™ διατίθεται σε συσκευασίες μίας, δύο ή τριών δωδεκάδων ανά κουτί.

Ιχνηλασιμότητα

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

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.
	Μονάδα συσκευασίας
	ΣΚΙΣΤΕ ΕΔΩ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. ΕΕ: Καλέστε το κέντρο εξυπηρέτησης παραγγελίας εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα αντίγραφα εντός 7 ημερών.
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Αβαφο - Μη απορροφήσιμο - Μονόκλωνο - Μη επικαλυμμένο - Ράμμα



Βαμμένο - Μη απορροφήσιμο - Μονόκλωνο - Μη επικαλυμμένο - Ράμμα



Σταθερό τολύπιο με τετράγωνες γωνίες διαπερασμένο στο ράμμα



Μαλακό τολύπιο με τετράγωνες γωνίες διαπερασμένο στο ράμμα



Σταθερό τολύπιο με στρογγυλές γωνίες διαπερασμένο στο ράμμα



CONTROL RELEASE™



Πολύκλωνο



Instrucciones de uso

Sutura (monofilamento) de polipropileno PROLENE™

Sutura quirúrgica estéril sintética no absorbible

Descripción

La sutura de polipropileno PROLENE™ es una sutura quirúrgica estéril, monofilamento, sintética no absorbible compuesta de $\geq 99,45$ de porcentaje en peso por un estereoisómero cristalino isotáctico de polipropileno, una poliolefina lineal sintética.

La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_3H_6)_n$. La sutura PROLENE™ se encuentra disponible sin teñir y teñida en azul con hasta un 0,55 de porcentaje en peso de azul de ftalocianina (índice de color n.º 74160), para aumentar su visibilidad en el campo quirúrgico.

La sutura PROLENE™ está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, y viene unida a agujas de diversos tipos y tamaños y en formatos que se describen en la sección Presentación.

La sutura PROLENE™ cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para suturas monofilamento no absorbibles estériles y con los requisitos de la Farmacopea de los EE. UU. (USP) para suturas quirúrgicas no absorbibles, a excepción de un leve exceso del calibre 7-0 (métrico 0,5) (exceso máximo de tamaño de 0,007 mm). La Farmacopea Europea reconoce las unidades de medida métricas y los tamaños de Ph. Eur. como equivalentes, lo que se refleja en el etiquetado.

La sutura PROLENE™ está diseñada para ser utilizada únicamente por profesionales sanitarios formados en técnicas de sutura quirúrgica.

Los beneficios clínicos previstos de la aproximación o la ligadura de tejidos blandos son contribuir a la cicatrización de las heridas como propósito principal y evitar el sangrado de los vasos durante

y después de los procedimientos quirúrgicos. Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicaciones/Uso previsto

La sutura PROLENE™ está indicada en la aproximación o la ligadura de tejidos blandos en general, incluido su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neuroquirúrgicos.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Advertencias

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

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

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

No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) puede generar un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del

dispositivo o una contaminación cruzada, que a su vez pueden dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y profesionales sanitarios.

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

Precauciones

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

Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. Evite daños causados por el aplastamiento o el prensado al aplicar instrumentos quirúrgicos como pinzas de agarre o portaguías.

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

Los profesionales sanitarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas causadas por pinchazos accidentales que pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos de agujas contaminadas. Las agujas rotas pueden ocasionar la prolongación de la cirugía o la necesidad de cirugías adicionales o constituir cuerpos extraños residuales. En caso de un mal funcionamiento del producto antes de su uso, como una aguja doblada, rota o desprendida, o una sutura dañada, se debe desechar el producto y obtener uno nuevo para comenzar el procedimiento. En caso de que el producto no funcione correctamente durante su utilización, queda a criterio del profesional sanitario continuar o detener el uso del producto y la forma de terminar el procedimiento.

Cuando la sutura se encuentre unida a una aguja cardiovascular EVERPOINT™, debe tenerse en cuenta que la aguja EVERPOINT™ no es magnética y por lo tanto no es compatible con dispositivos magnéticos tales como las bandejas de recuento.

Reacciones adversas/Efectos secundarios indeseables

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo son la separación de los tejidos y la dehiscencia de la herida, dando lugar a un deterioro en la cicatrización. Otros efectos adversos asociados

son la formación de cálculos en las vías urinarias o biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis. Además, se pueden producir reacciones inflamatorias mínimas del tejido/cuerpo extraño e irritación localizada pasajera en el lugar de la herida. Como todos los cuerpos extraños, la sutura PROLENE™ puede potenciar las infecciones.

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

Las agujas rotas pueden ocasionar la prolongación de la cirugía o la necesidad de cirugías adicionales o constituir cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos.

Los profesionales sanitarios deberán comunicar al paciente las reacciones adversas, los efectos secundarios indeseables y los riesgos asociados al producto y al procedimiento, así como aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario en caso de que tenga lugar cualquier desviación del curso posoperatorio normal.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

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

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

Aplicación/Instrucciones de uso

Deben seleccionarse e implantarse las suturas según la afección del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y las características de la herida.

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

Rendimiento/Acciones

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

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

Esterilidad

La sutura PROLENE™ está esterilizada mediante óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

Conservación

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

Presentación

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

La sutura PROLENE™ se presenta estéril en los calibres 10-0 a 2 (tamaño métrico 0,2-5,0), con diversas longitudes, con y sin agujas unidas de forma permanente.

Asimismo, la sutura PROLENE™ se presenta unida a agujas CONTROL RELEASE™, lo que permite desprender las agujas tirando de ellas en vez de cortarlas.

Las suturas PROLENE™ también se encuentran disponibles en las siguientes presentaciones:

1. En combinación con las suturas para aguja HEMO-SEAL™ en las que el diámetro de la sutura y del alambre de la aguja se ha aproximado bastante para reducir el grado de sangrado del par aguja-agujero.
2. En combinación con almohadillas a base de fieltro de PTFE 100 % (politetrafluoroetileno) para ser empleadas como refuerzo bajo las suturas cuando se plantea la posibilidad de rasgado de tejidos friables.

Las suturas PROLENE™ se encuentran disponibles en cajas de una, dos o tres docenas de unidades.

Trazabilidad

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

Símbolos utilizados en las etiquetas

	Número de catálogo		Sin teñir - No absorbible - Monofilamento - Sin recubrimiento - Sutura
	Dispositivo médico		Teñido - No absorbible - Monofilamento - Sin recubrimiento - Sutura
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Almohadilla dura de esquinas cuadradas enhebrada en la sutura
	Atención		Almohadilla blanda de esquinas cuadradas enhebrada en la sutura
	No reutilizar		Almohadilla dura de esquinas redondeadas enhebrada en la sutura
	No reesterilizar		CONTROL RELEASE™
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior		Multihebra
	Esterilizado con óxido de etileno		
	Código de lote		
	Fecha de fabricación		
	Fecha de caducidad		
	Identificador exclusivo del producto		
	Fabricante		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea		
	Atención: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.		
	Unidad de envasado		
	RASGAR AQUÍ		
	Consultar las instrucciones de uso en papel o electrónicas. UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días.		
	Seguro en un entorno de RM		

Este documento solo es válido en la fecha impresa. Si no está seguro de la fecha de impresión, vuelva a imprimirlo para garantizar el uso de la última revisión de las instrucciones de uso (disponibles en www.e-ifu.com). Es responsabilidad del usuario asegurarse de emplear las instrucciones de uso más actualizadas.



Kasutusjuhised

Polüpropüleenist (ühekiuline) õmblusmaterjal PROLENE™

Steriilne sünteetiline mitteresorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal

Kirjeldus

Polüpropüleenist õmblusmaterjal PROLENE™ on steriilne ühekiuline sünteetiline mitteresorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal, mis koosneb $\geq 99,45$ massiprotsendi ulatuses polüpropüleeni kristallilisest isotaktilisest stereoisomeerist, sünteetilisest lineaarsest polüolefiinist.

Polümeeri empiiriline molekulivalem on $(C_3H_6)_n$. Õmblusmaterjal PROLENE™ on saadaval värvimata kujul ja kuni 0,55 massiprotsendi ulatuses ftalotsüaniinsinisega (värviindeksi number 74160) siniseks värvituna, et parandada selle nähtavust operatsioonikohas.

Õmblusmaterjal PROLENE™ on saadaval erineva suuruse ja pikkusega, kinnitatuna erinevat tüüpi ning suurusega nõelte ning komplektides, nagu on kirjeldatud jaotises „Tarnimine”.

Õmblusmaterjal PROLENE™ vastab Euroopa farmakopöas (Ph. Eur.) steriilsetele mitteresorbeeruvatele ühekiulistele õmblusmaterjalidele ja Ameerika Ühendriikide farmakopöas (USP) mitteresorbeeruvatele kirurgilistele õmblusmaterjalidele kehtivatele nõuetele, v.a vähene ülemõõdulisus suuruse 7-0 puhul (meetermõõdukus suurus 0,5) (maksimaalne ülemõõdulisus 0,007 mm). Euroopa farmakopöa tunnustab meetermõõdukuse ühikuid ja Euroopa farmakopöa suuruseid ekvivalendina, mis kajastub märgistusel.

Õmblusmaterjal PROLENE™ on ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe kirurgiliste õmblustehnikate valdkonnas.

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

Näidustused / kavandatud kasutus

Õmblusmaterjal PROLENE™ on näidustatud kasutamiseks pehmete kudede üldisel lähendamisel ja/või ligeerimisel, sealhulgas kardiovaskulaarsetel, oftalmoloogilistel ning neurokirurgilistel protseduuridel.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Hoiatused

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

Saastunud või nakatunud haavade puhul tuleb järgida heakskiidetud kirurgilisi tavasid.

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

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

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

Ettevaatusabinõud

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

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

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

Tervishoiutöötajad peavad kirurgiliste nõelte käsitlemisel olema ettevaatlikud, et vältida tahtmatuid nõelatorkevigastusi, mis võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist saastunud nõeltelt. Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda või tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad. Kui enne toote kasutamist tekib selle kahjustus, näiteks nõela paindumine, murdumine või eraldumine või õmblusmaterjali kahjustused, tuleb toode ära visata ja protseduuri alustamiseks uus võtta. Kui kahjustus tekib toote kasutamise ajal, jääb tervishoiutöötaja otsustada, kas jätkata toote kasutamist või lõpetada see ja kuidas protseduur lõpule viia.

Kardiovaskulaarsele nõelale EVERPOINT™ kinnitatud õmblusmaterjali puhul arvestage, et nõelad EVERPOINT™ on mittemagnetilised ega ühildu seetõttu magnetseadmetega, näiteks loendamisalustega.

Kõrvaltoimed / soovimatud kõrvalmõjud

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

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

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

Tervishoiutöötajad peavad patsienti teavitama selle toote ja protseduuriga seotud kõrvaltoimetest, soovimatutest kõrvalnähtudest ja riskidest ning soovitama patsiendil kõrvalekallete korral tavapärasest operatsioonijärgsest kulust võtta ühendust tervishoiutöötajaga.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastava riigi pädevat asutust.

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

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

Kasutamine/kasutusjuhised

Õmblusmaterjalide valikul ja paigaldamisel tuleb lähtuda patsiendi seisundist, kirurgi kogemusest, kirurgilisest tehnikast ja haava suuruselt.

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

Omadused/toimed

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

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

Steriilsus

Õmblusmaterjal PROLENE™ on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Hoiustamine

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

Tarnimine

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

Õmblusmaterjal PROLENE™ on saadaval steriilsena suuruses 10-0 kuni 2 (meetermõõdustikus 0,2-5,0) mitmesuguses pikkuses ning püsikinnitusega nõeltega ja ilma nendeta.

Õmblusmaterjal PROLENE™ on saadaval ka kinnitatuna nõeltele CONTROL RELEASE™, mis võimaldab nõelu äralõikamise asemel ära tõmmata.

Õmblusmaterjal PROLENE™ on saadaval ka komplektides, mis sisaldavad järgmist.

1. Nõela ja õmblusmaterjali kombinatsioon HEMO-SEAL™, milles õmblusmaterjali ja nõela läbimõõdud on nõelatorkeava veritsuse vähendamiseks paremini ühtlustatud.
2. 100% PTFE-st (polütetrafluoroetüleen) vildist tampoonid, mida kasutatakse toena õmbluste all, kui on oht rabeda koe rebenemiseks.

Õmblusmaterjal PROLENE™ on müügil 12, 24 või 36 ühiku kaupa karbis.

Jälgitavus

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

Märgistusel kasutatud sümbolid



Katalooginumber



Meditsiiniseade



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit



Ettevaatust



Mitte kasutada korduvalt



Mitte resteriliseerida



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Partii kood



Tootmiskuupäev



Kasutada enne



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Tootja



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus



Ettevaatust! USA föderaalsete seaduste järgi on seda seadet lubatud müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötajal või tema ettekirjutusel.



Pakendiühik



REBIGE SIIT



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhiseid.
EL: helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia seitsme päeva jooksul.



MR-ohutu



Värvimata - Mitteresorbeeruv - Ühekiuline - Katmata -
Õmblusmaterjal



Värvitud - Mitteresorbeeruv - Ühekiuline - Katmata -
Õmblusmaterjal



Õmblusmaterjalile kinnitatakse kõva teravate
nurkadega tampoon



Õmblusmaterjalile kinnitatakse pehme teravate
nurkadega tampoon



Õmblusmaterjalile kinnitatakse kõva ümarate
nurkadega tampoon



CONTROL RELEASE™



Mitmeniidiline

Käyttöohjeet

PROLENE™-polypropeenilanka (yksisäikeinen)

Steriili, synteettinen, resorboitumaton kirurginen ommelaine

Kuvaus

PROLENE™-polypropeenilanka on steriili, yksisäikeinen, synteettinen, resorboitumaton kirurginen ommelaine, joka koostuu $\geq 99,45$ painoprosentin polypropyleenin isotaktisesta kiteisestä stereoisomeerista (synteettinen lineaarinen polyolefiini).

Polymeerin empiirinen molekyylikaava on $(C_3H_6)_n$. PROLENE™-ommalaine on saatavana värittömänä ja enintään 0,55 painoprosentin ftalosyaniinisinisellä (väri-indeksi 74160) värjättyinä, mikä parantaa näkyvyyttä leikkauskohdassa.

PROLENE™-ommalaine on saatavana useina eri paksuuksina ja pituuksina, neulattomina tai erityyppisiin ja -kokoiisiin neuloihin kiinnitettynä, kuten kohdassa Toimitustapa on kuvattu.

PROLENE™-ommalaine täyttää Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) pituuksina yksisäikeisille ommelaineille ja Yhdysvaltain farmakopean (USP) resorboitumattomalle kirurgiselle ommelaineelle asettamat vaatimukset, lukuun ottamatta ommelaineen paksuuden vähäistä ylittymistä koossa 7-0 (metrijärjestelmän koko 0,5) (suurin koon ylitys 0,007 mm). Euroopan farmakopea pitää metrijärjestelmän ja Ph. Eur. -kokoja toisiaan vastaavina, mikä osoitetaan merkinnöissä.

PROLENE™-ommalaine on tarkoitettu vain kirurgisiin ommeltekniikoihin koulutuksen saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

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

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

PROLENE™-ommalaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ligeeraukseen, mukaan lukien käyttö sydänverisuoni-, oftalmologia- ja neurokirurgisissa toimenpiteissä.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Varoitukset

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

Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä leikkauksikäytäntöä.

Kuten minkä tahansa vierasesineen kyseessä ollen, minkä tahansa ommelaineen pitkäaikainen kontakti suolaliuosten, kuten virtsatai sappiteissä olevien suolaliuosten, kanssa voi aiheuttaa kivien muodostumista. Kaikkien vierasesineiden tavoin PROLENE™-ommalaine voi pahentaa infektiota.

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

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

Varotoimet

Kuten muidenkin ommelaimemateriaalien kohdalla, solmut saadaan riittävän pitäviksi käyttämällä yleisiä kirurgisia merimiessolmutekniikoita ja lisäsolmuja leikkaustilanteen ja terveydenhuollon ammattilaisen kokemuksen mukaan. Lisäsolmujen käyttö on erityisen asianmukaista yksisäikeistä ommelaimetta solmittaessa. Puutteelliset solmut tai ommelaimen vauriot käytön aikana saattavat pidentää leikkausaikaa tai johtaa hoidon epäonnistumiseen ja uuteen leikkaukseen.

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

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

Terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava varovaisuutta leikkausneuloja käsitellessä, jotta vältetään tahattomat kontaminoitujen neulojen aiheuttamat, veren mukana kulkeutuvia patogeeneja levittävät neulanpistot. Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen, lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon. Jos tuotteessa ilmenee toimintahäiriö ennen käyttöä, kuten taittunut, rikkoutunut tai irronnut neula tai ommelaimen vaurio, tuote on hävitettävä ja toimenpide on aloitettava uudella tuotteella. Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö käytön aikana, terveydenhuollon ammattilainen päättää, jatketaanko tuotteen käyttöä vai keskeytetäänkö se ja miten toimenpide saadaan päätökseen.

Kardiovaskulaariseen EVERPOINT™-neulaan kiinnitettynä on otettava huomioon, että EVERPOINT™-neulat eivät ole magneettisia, ja tästä syystä ne eivät ole yhteensopivia magneettisten laitteiden, kuten laskenta-alustojen kanssa.

Haittavaikutukset / epätoivottavat sivuvaikutukset

Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat paranemista haittaava kudoksen erottuminen / haavan avautuminen. Muita liittyviä haittatapahtumia ovat muun muassa kivien muodostuminen virtsa- tai sappiteissä pitkittyneessä kosketuksessa suolaliuosten, kuten virtsan tai sappinesteiden, kanssa tai vähäinen tulehduksellinen kudostusreaktio / vierasesinereaktio ja ohimenevä paikallinen ärsytys haavakohdassa. Kaikkien vierasesineiden tavoin PROLENE™-ommalaine voi pahentaa infektiota.

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

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

Terveydenhuollon ammattilaisten täytyy kertoa potilaalle tuotteeseen ja toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä sekä neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos mitään normaalia leikkauksen jälkeisestä prosessista poikkeavaa ilmenee.

Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

PROLENE™-ommalaine on MK-turvallinen. Tuotteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a/1b kuuluvia CMR-aineita eikä ED-aineita yli 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeeneja (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuihin näyttöön ja eläinkokeisiin.

Käyttäminen/käyttöohjeet

Ommelaineet on valittava ja implantoitava potilaan tilan, kirurgisen kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan ominaisuuksien perusteella.

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

Toiminta/vaikutukset

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

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämäärän. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä, tulosta uudelleen, jotta voit olla varma, että sinulla on käyttöohjeiden uusin versio (saatavana verkko-osoitteesta www.e-ifu.com). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytössä on ajantasainen käyttööppas.

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

Steriiliys

PROLENE™-ommalaine on steriloitu eteenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Säilytys

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

Toimitustapa

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

PROLENE™-ommalaine on saatavana steriilinä, ko'issa 10-0-2 (metrijärjestelmän koot 0,2-5,0), eri pituuksina ja pysyvästi kiinnitettyjen neulojen kanssa tai ilman.

PROLENE™-ommalaine on saatavana myös kiinnitettynä CONTROL RELEASE™ -neuloihin, jotka leikkaamisen sijasta vedetään irti.

PROLENE™-ommalaine on saatavana myös seuraavanlaisina kokoonpanoina:

1. HEMO-SEAL™-neula-ommalaineyhdistelmänä, jossa ommelaineen ja neulan langan läpimitta on kohdistettu tarkemmin, jotta neulanreiän aiheuttaman verenvuodon määrä vähenee.
2. Vahvikkeet, jotka koostuvat 100-prosenttisesta PTFE (polytetrafluorieteeni) -huovasta; näitä käytetään tukena ommelaineiden alla, kun hauraan kudoksen repeytymismahdollisuus on olemassa.

PROLENE™-ommalaine on saatavilla pakkauksissa, joissa on 12, 24 tai 36 yksikköä.

Jäljitettävyys

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

Merkinnöissä käytetyt symbolit



Tuotenumero



Lääkinnällinen laite



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet



Huomio



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen



Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä suojaava pakkaus



Steriloitu eteenioksidilla



Eräkoodi



Valmistuspäivä



Käytettävä viimeistään



Yksilöllinen laitetunniste



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan terveydenhuollon laillistetun ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.



Pakkausyksikkö



REVI AUKI TÄSTÄ



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet. EU: paperikopion saa maksutta seitsemän päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.



Turvallinen magneettikuvauksessa

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämääränä. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä, tulosta uudelleen, jotta voit olla varma, että sinulla on käyttöohjeiden uusin versio (saatavana verkko-osoitteessa www.e-ifu.com). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytössä on ajantasainen käyttöopas.



Väritön - resorboitumaton - yksisäikeinen -
päällystämätön - ommelaine



Värillinen - resorboitumaton - yksisäikeinen -
päällystämätön - ommelaine



Ommelaineeseen pujotettu kiinteä nelikulmainen
vahvike



Ommelaineeseen pujotettu pehmeä nelikulmainen
vahvike



Ommelaineeseen pujotettu kiinteä pyöreäkulmainen
vahvike



CONTROL RELEASE™



Monta säiettä

Mode d'emploi

Fil de suture en polypropylène PROLENE™ (monofilament)

Fil de suture chirurgicale stérile synthétique non résorbable

Description

Le fil de suture en polypropylène PROLENE™ est un fil de suture synthétique chirurgicale stérile, monofilament, non résorbable, composé à $\geq 99,45$ % en poids d'un stéréoisomère isotactique cristallin du polypropylène, une polyoléfine synthétique linéaire.

La formule moléculaire empirique du polymère est $(C_3H_6)_n$. Le fil de suture PROLENE™ est disponible en version incolore et pigmentée au bleu par l'ajout de 0,55 % maximum en poids de bleu de phtalocyanine (index de couleur numéro 74160) pour améliorer sa visibilité dans le champ opératoire.

Le fil de suture PROLENE™ est disponible dans toute une gamme de calibres et de longueurs, serti sur des aiguilles de types et de tailles variables, et dans les différentes présentations décrites à la rubrique Conditionnement.

Le fil de suture PROLENE™ est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les fils de suture monofilaments non résorbables stériles et à celles de la Pharmacopée américaine (USP) pour les fils de suture chirurgicale non résorbables, bien qu'il soit légèrement surdimensionné en calibre 7-0 (métrique 0,5) (surdimensionnement maximal de 0,007 mm). La Pharmacopée européenne reconnaît les tailles en unités de mesure métriques et en unités de mesure de la Pharmacopée européenne comme équivalentes, ce que reflète l'étiquetage.

L'utilisation du fil de suture PROLENE™ est réservée aux seuls professionnels de santé formés aux techniques de suture chirurgicale.

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

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indications/Usage prévu

Le fil de suture PROLENE™ est indiqué pour la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris lors des interventions de chirurgie cardiovasculaire, ophtalmologique et de neurochirurgie.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Avertissements

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

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

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

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

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

Précautions

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

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

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

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

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

En cas d'utilisation d'une aiguille cardiovasculaire EVERPOINT™, il convient de noter que les aiguilles EVERPOINT™ ne sont pas aimantées et qu'elles sont par conséquent incompatibles avec les dispositifs magnétiques, tels que les piluliers.

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables

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

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

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

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

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

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

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

Application/Mode d'emploi

Le choix et la mise en place des fils de suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et des caractéristiques de la plaie.

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

Mode d'action

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

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

Stérilité

Les fils de suture PROLENE™ sont stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Conservation

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

Conditionnement

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

Le fil de suture PROLENE™ est disponible sous forme stérile dans les tailles 10-0 à 2 (tailles métriques 0,2 à 5,0) en plusieurs longueurs, avec et sans aiguilles serties de façon permanente.

Le fil de suture PROLENE™ est également disponible serti sur des aiguilles CONTROL RELEASE™, ce qui permet de retirer les aiguilles sans devoir couper le fil.

Le fil de suture PROLENE™ est par ailleurs disponible dans des configurations incluant les éléments suivants :

1. Combinaison fil de suture avec aiguille HEMO-SEAL™ où les diamètres du fil de suture et de l'aiguille ont été étroitement alignés l'un sur l'autre pour réduire le saignement au trou d'aiguille.
2. Des tampons 100 % PTFE (polytétrafluoroéthylène) servant de renforts sous les sutures lorsqu'un risque de déchirement des tissus fragiles existe.

Le fil de suture PROLENE™ est disponible en boîtes de douze, vingt-quatre ou trente-six unités.

Traçabilité

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

Symboles utilisés sur l'étiquetage



Référence catalogue



Dispositif médical



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi



Attention



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Numéro de lot



Date de fabrication



À utiliser avant



Identifiant unique du dispositif



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé conventionné ou sur ordonnance.



Conditionnement



DÉCHIRER ICI



www.e-ifu.com
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222

Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique.

Union européenne : appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.



Compatible avec l'IRM



Incolore - Non résorbable - Monofilament - Non enduit - Fil de suture



Coloré - Non résorbable - Monofilament - Non enduit - Fil de suture



Tampon rigide de forme rectangulaire tressé sur le fil de suture



Tampon doux de forme rectangulaire tressé sur le fil de suture



Tampon rigide de forme arrondie tressé sur le fil de suture



CONTROL RELEASE™



Multibrins

Upute za uporabu

Polipropilenski (monofilamentni) kirurški konac PROLENE™

Sterilni, sintetički, neresorptivni kirurški konac

Opis

Polipropilenski kirurški konac PROLENE™ sterilni je, monofilamentni, sintetički, neresorptivni kirurški konac izrađen od izotaktnog kristalnog stereoizomera polipropilena, sintetičkog linearnog poliolefina masenog udjela $\geq 99,45$.

Empirijska formula tog polimera je $(C_3H_6)_n$. Kirurški konac PROLENE™ dostupan je neobojen i pigmentiran ftalocijanin plavom bojom masenog udjela najviše 0,55 (kazalo boja 74160), što omogućuje bolju vidljivost u kirurškom području.

Kirurški konac PROLENE™ dostupan je u raznim debljinama i dužinama, pričvršćen na igle raznih vrsta i veličina te u oblicima opisanim u odjeljku Oblik isporuke.

Kirurški konac PROLENE™ u skladu je sa zahtjevima Europske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne neresorptivne monofilamentne kirurške konce te Farmakopeje SAD-a (USP) za neresorptivne kirurške konce, uz iznimku blagog prekoračenja debljine 7-0 (metrička oznaka 0,5) (maksimalno prekoračenje debljine 0,007 mm). Europska farmakopeja priznaje metričke mjerne jedinice i veličine Ph. Eur. kao jednakovrijedne, što se odražava na oznaci.

Kirurški konac PROLENE™ namijenjen je isključivo zdravstvenim djelatnicima koji su obučeni za kirurške tehnike šivanja.

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

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikacije/namjena

Kirurški konac PROLENE™ indicira se za upotrebu u općim postupcima približavanja i/ili podvezivanja mekih tkiva, što obuhvaća primjenu u kardiovaskularnim, oftalmičkim i neurokirurškim zahvatima.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja

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

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

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

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

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

Mjere opreza

Kao i s bilo kojim drugim materijalom za kirurški konac, za odgovarajuću sigurnost čvora potrebno je primijeniti standardnu kiruršku tehniku vezivanja ravnog, kvadratnog čvora s dodatnim polučvorovima u skladu s kirurškim okolnostima i iskustvom zdravstvenih djelatnika. Primjena dodatnih polučvorova posebice je prikladna kod vezivanja monofilamentnih kirurških konaca. Nepravilno vezivanje ili oštećenje kirurškog konca tijekom uporabe može uzrokovati produženo vrijeme kirurškog postupka ili neuspjeh liječenja i dodatni kirurški postupak.

Pri rukovanju ovim ili bilo kojim drugim materijalom kirurškog konca treba paziti da se izbjegn timer oštećenja. Izbjegavajte gnječenje i presavijanje prilikom uporabe kirurških instrumenata, poput pinceta i iglodržača.

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

Zdravstveni djelatnici trebaju biti oprezni pri rukovanju kirurškim iglama kako bi se izbjeglo ozljeđivanje nehotičnim ubodom igle, koje može dovesti do prijenosa krvi i prenosivih patogena s kontaminiranih igala. Slomljene igle mogu uzrokovati produženje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu. U slučaju kvara proizvoda prije uporabe, poput savijene, slomljene ili odvojene igle ili oštećenog kirurškog konca, proizvod je potrebno odložiti u otpad i za započinjanje postupka uzeti novi. U slučaju kvara proizvoda tijekom uporabe, na odluci je zdravstvenog djelatnika želi li nastaviti ili prekinuti uporabu proizvoda i odrediti način na koji će dovršiti postupak.

Kad je proizvod pričvršćen na kardiovaskularnu iglu EVERPOINT™, imajte na umu da su igle EVERPOINT™ nemagnetske i da stoga nisu kompatibilne s magnetskim proizvodima kao što su nosači za brojanje.

Nuspojave / neželjene posljedice

Nuspojave povezane s primjenom ovog proizvoda uključuju odvajanje tkiva / dehiscenciju rane koja dovodi do nepotpunog zacjeljivanja. Drugi povezani nepoželjni događaji uključuju stvaranje kamenca u mokraćnom ili žučnom traktu u slučaju produženog dodira s otopinama soli kao što je urin ili žuč, minimalnu upalnu

reakciju tkiva / reakciju na strano tijelo te prolaznu lokalnu nadraženost na mjestu rane. Kao i svako drugo strano tijelo, kirurški konac PROLENE™ može pojačati infekciju.

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

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

Zdravstveni djelatnici bolesnika trebaju informirati o nuspojavama, neželjenim posljedicama i rizicima povezanim s proizvodom i postupkom te ga savjetovati da se obrati zdravstvenom djelatniku u slučaju bilo kakvog odstupanja od uobičajenog postoperativnog tijeka.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

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

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

Primjena / upute za uporabu

Vrste kirurških konaca odabiru se i primjenjuju ovisno o stanju bolesnika, iskustvu kirurga, kirurškoj tehnici i obilježjima rane.

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

Funkcija / mehanizam djelovanja

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

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

Sterilnost

Kirurški konac PROLENE™ steriliziran je etilen-oksikom. Nije za ponovnu sterilizaciju. Nije za uporabu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Čuvanje

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

Oblik isporuke

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

Kirurški konac PROLENE™ dostupan je sterilan u veličinama od 10-0 do 2 (metričke veličine 0,2 - 5,0), u raznim dužinama, s trajno pričvršćenim iglama i bez njih.

Kirurški konac PROLENE™ također je dostupan pričvršćen na igle CONTROL RELEASE™, što omogućuje odvajanje igala umjesto njihova odsijecanja.

Kirurški konac PROLENE™ dostupan je i u konfiguracijama koje obuhvaćaju sljedeće:

1. Kombinaciju s kirurškim koncem za iglu HEMO-SEAL™ u kojoj su promjer kirurškog konca i tijela igle bolje usklađeni kako bi se smanjio stupanj krvarenja zbog uboda iglom.
2. Obloge, koje su izrađene od filca od 100-postotnog politetrafluoretilena (PTFE), koje se koriste kao potporni element ispod kirurških konaca kada postoji mogućnost kidanja krhkog tkiva.

Kirurški konac PROLENE™ dostupan je u pakiranjima od jedan, dva ili tri puta dvanaest jedinica po kutiji.

Sljedivost

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

Simboli upotrijebljeni na pakiranju



Kataloški broj



Medicinski proizvod



Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno; proučiti upute za uporabu



Oprez



Nije za ponovnu uporabu



Nije za ponovnu sterilizaciju



Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra



Sterilizirano etilen-oksikom



Šifra serije



Datum proizvodnje



Upotrijebiti do datuma



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Proizvođač



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji



Oprez: prodaja ovog proizvoda američkim je saveznom zakonom ograničena na prodaju od strane ili na nalog licenciranog zdravstvenog djelatnika.



Jedinica pakiranja



OVDJE OTRGNUTI



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Proučiti upute za uporabu ili proučiti elektroničke upute za uporabu.
EU: nazovite odjel za pomoć za dokumente kako biste besplatno dobili primjerke u papirnatom obliku u roku od 7 dana.



Sigurno za MR



Nebojeni - neresorptivni - monofilamentni -
neobloženi - kirurški konac



Obojeni - neresorptivni - monofilamentni -
neobloženi - kirurški konac



Čvrsta kvadratna kutna obloga navojno postavljena
na kirurški konac



Meka kvadratna kutna obloga navojno postavljena
na kirurški konac



Čvrsta zaobljena kutna obloga navojno postavljena
na kirurški konac



CONTROL RELEASE™



Više niti

Használati utasítás

PROLENE™ polipropilén (monofil) varróanyag

Steril, szintetikus, nem felszívódó sebészi varróanyag

Termékleírás

A PROLENE™ polipropilén varróanyag steril, monofil, szintetikus, nem felszívódó sebészi varróanyag, amely $\geq 99,45$ tömegszázalékban egy szintetikus lineáris poliolefin, a polipropilén izotaktikus kristályos sztereoizomerét tartalmazza.

A polimer tapasztalati molekulaképlete a következő: $(C_3H_6)_n$. A PROLENE™ varróanyag festetlen vagy legfeljebb 0,55 tömegszázalék ftalocianinkékkel (színindex: 74160) kékre színezett formában kapható, ennek célja a láthatóság javítása a műtéti területen.

A PROLENE™ varróanyag különböző vastagságban és hosszúságban, különböző típusú és méretű varrótűkhöz csatlakoztatva, illetve a Kiszerezés részben leírtaknak megfelelő kiszerezésekben kapható.

A PROLENE™ varróanyag megfelel az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur.) a steril, nem felszívódó, monofil varróanyagokra vonatkozó, valamint az Amerikai Egyesült Államok Gyógyszerkönyvében (USP) a nem felszívódó sebészi varróanyagokra vonatkozó követelményeknek, leszámítva a kissé túlméretezett 7-0 (metrikus méretezés szerint 0,5) vastagságot (maximális túlméret 0,007 mm). Az Európai Gyógyszerkönyv a metrikus és a Ph. Eur. mértékegységeket egyenértékűnek ismeri el, ami a címkén is tükröződik.

A PROLENE™ varróanyag kizárólag sebészeti varrási technikákban jártas egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

A lágy szövetek egyesítésétől és/vagy lekötésétől várt klinikai előnyök elsődlegesen a sebgyógyulás elősegítése, valamint az erekből származó vérzés elkerülése a sebészeti beavatkozás során

és azt követően. A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi hivatkozáson érhető el (aktiválást követően): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Javallatok/Rendeltetésszerű felhasználás

A PROLENE™ varróanyag általános lágy szövet egyesítésre és/vagy lekötésre javallott, beleértve a szív- és érrendszeri, a szemsebészeti és az idegsebészeti beavatkozásokat.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

Az egészségügyi szakembereknek ismerniük kell a nem felszívódó varróanyagokat alkalmazó egyes műtéti eljárásokat és technikákat a PROLENE™ varróanyag sebzésre történő alkalmazását megelőzően, mivel a gyógyulást késleltető szövetsétválás/sebszétnyílás előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varróanyagtól.

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

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

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

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

Óvintézkedések

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

A varróanyagok használata során ügyelni kell a sérülések elkerülésére. A sebészeti eszközök (például: csipeszek, tűfogók) alkalmazása során kerülni kell a varróanyag károsodását okozó műveleteket (összenyomás, gyűrődés).

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

Az egészségügyi szakembereknek körültekintően kell eljárniuk a sebészeti varrótűk alkalmazásakor, hogy elkerüljék a véletlen tűszúrásból adódó sérülést, ami a vérrel terjedő kórokozók fertőzött varrótűkkel való átvitelét eredményezheti. A varrótűk törése a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet. Használat előtti termékárosodás, például elhajlott, törött vagy levált vágóhegyű körtű, illetve a varróanyag károsodása esetén a terméket hulladékként kell kezelni, és a beavatkozás befejezéséhez új eszközt kell használni. A termék használat közbeni meghibásodása esetén az egészségügyi szakember saját belátása szerint dönt arról, hogy folytatja-e vagy abbahagyja a termék használatát, illetve hogyan fejezi be az eljárást.

EVERPOINT™ kardiovaszkuláris varrótűhöz való csatlakozás esetén ne feledje, hogy az EVERPOINT™ varrótűk nem mágnesesek, és ezért nem kompatibilisek mágneses eszközökkel, mint például a számlálótálcák.

Mellékhatások/Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz használatával kapcsolatos nemkívánatos reakciók közé tartozik a szövetek szétválása/sebszétnyílás, ami nem megfelelő gyógyuláshoz vezet. Egyéb kapcsolódó mellékhatások közé tartozik

a húgyúti vagy epeúti kövek képződése, ha a varrat hosszabb ideig érintkezik sóoldatokkal, például vizelettel vagy epével, a minimális gyulladásos szöveti/idegentest-reakció és az átmeneti, lokális irritáció a seb területén. Mint minden idegen test, a PROLENE™ varróanyag is hozzájárulhat fertőzés kialakulásához.

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

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

Az egészségügyi szakemberek kötelessége, hogy tájékoztassák a beteget a termékkel és a beavatkozással összefüggő nemkívánatos reakciókról, és azt tanácsolják a betegnek, hogy a normál posztoperatív jelenségektől eltérő panasz esetén forduljanak egészségügyi szakemberhez.

Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az adott országban illetékes egészségügyi hatóságnak.

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

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

Alkalmazás/Használati utasítás

A felhasznált varróanyag kiválasztásánál és használatánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott sebészi technika és seb jellemzői a meghatározó tényezők.

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

Teljesítmény/Hatásmechanizmus

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

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

Sterilitás

A PROLENE™ varróanyag sterilizálása etilén-oxiddal történik. Újrasterilizálása tilos! Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

Tárolás

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

Kiszerezés

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

A PROLENE™ varróanyag steril állapotban, 10-0 és 2 (metrikus méretezés szerint 0,2-5,0) közötti méretekben kapható különböző hosszúságban és tartósan rögzített varrótűkkel vagy azok nélkül.

A PROLENE™ varróanyag CONTROL RELEASE™ varrótűkhöz rögzített formában is kapható, így a varrótűk leválaszthatók anélkül, hogy azokat le kellene vágni.

A PROLENE™ varróanyag a következő konfigurációkban is kapható:

1. HEMO-SEAL™ varrótű-varróanyag kombinációként, amelyben a varróanyag és a varrótűdrót átmérőjét szorosabban igazították egymáshoz, hogy csökkentsék a tűszúrás vérzésének fokát.
2. 100%-os PTFE (politetrafluoretilén) filcből álló gézcsomók, amelyeket a varróanyagok alatti támaszként használnak, amikor fennáll a törékeny szövetek szakadásának veszélye.

A PROLENE™ varróanyag dobozonként egy, kettő vagy három tucat csomagot tartalmazó kiszerezésben kapható.

Nyomonkövethetőség

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

A címkén feltüntetett szimbólumok

	Katalógusszám		Festetlen - nem felszívódó - monofil - bevonat nélküli - varróanyag
	Orvostechikai eszköz		Festett - nem felszívódó - monofil - bevonat nélküli - varróanyag
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült. Lásd a használati utasítást		Kemény, négyszögletes, a varróanyagra szállal rögzített gézcsomó
	Figyelem		Puha, négyszögletes, a varróanyagra szállal rögzített gézcsomó
	Újra felhasználni tilos!		Kemény, kerek, a varróanyagra szállal rögzített gézcsomó
	Újrasterilizálása tilos!		CONTROL RELEASE™
	Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással		Többszálas
	Etilén-oxiddal sterilizálva		
	Tételkód		
	Gyártás dátuma		
	Felhasználható		
	Egyedi eszközazonosító		
	Gyártó		
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban		
	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.		
	Csomagolási egység		
	ITT SZAKÍTSA LE		
	Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást. EU: Kérjük, hívja az igény szerint papíralapú példányt biztosító ügyfélszolgálatot, ha ingyen papíralapú dokumentumot szeretne 7 napon belül.		
	MR-környezetben biztonságos		

Ez a dokumentum csak a kinyomtatás napján érvényes. Ha nem tudja pontosan, melyik napon lett kinyomtatva, kérjük, nyomtassa ki újra, hogy biztosan a használati utasítás legfrissebb verzióját használja (elérhető a www.e-ifu.com oldalon). A felhasználó felelőssége, hogy a legfrissebb használati utasítást használja.

Istruzioni per l'uso

Sutura (monofilamento) in polipropilene PROLENE™

Sutura chirurgica non assorbibile sintetica sterile

Descrizione

La sutura in polipropilene PROLENE™ è una sutura chirurgica sterile, monofilamento, sintetica, non assorbibile, composta da $\geq 99,45$ percento in peso di uno stereoisomero cristallino isotattico di polipropilene, una poliolefina lineare sintetica.

La formula molecolare empirica del polimero è $(C_3H_6)_n$. La sutura PROLENE™ è disponibile non colorata o colorata blu (blu di ftalocianina fino allo 0,55 percento in peso, codice colore 74160) per migliorare la visibilità nel campo chirurgico.

La sutura PROLENE™ è disponibile in una gamma di calibri e lunghezze, fissata ad aghi di vari tipi e misure, e nelle presentazioni descritte nella sezione Forma di fornitura.

La sutura PROLENE™ è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) per le suture monofilamento non assorbibili sterili e ai requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per le suture chirurgiche non assorbibili, eccetto che per un lieve sovradimensionamento del calibro 7-0 (misura metrica 0,5) (sovradimensionamento massimo di 0,007 mm). La Farmacopea europea considera le unità di misura metrica e Ph. Eur. come equivalenti, come riportato sull'etichetta.

La sutura PROLENE™ è destinata all'uso esclusivo da parte di professionisti sanitari addestrati nelle tecniche di sutura chirurgica.

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

Indicazioni/Destinazione d'uso

La sutura PROLENE™ è indicata per l'uso nell'approssimazione e/o nella legatura generale dei tessuti molli, compresi gli interventi di tipo cardiovascolare, oftalmico e neurochirurgico.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze

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

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

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

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

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

Precauzioni

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

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

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

I professionisti sanitari devono prestare attenzione quando maneggiano gli aghi chirurgici per evitare lesioni accidentali da punture di ago che potrebbero causare la trasmissione di patogeni a trasmissione ematica da aghi contaminati. La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici, rendere necessari interventi aggiuntivi o generare corpi estranei residui. In caso di malfunzionamento del prodotto prima dell'uso, ad esempio un ago piegato, rotto o staccato, o un danno alla sutura, il prodotto deve essere eliminato ed è necessario ottenerne uno nuovo per completare la procedura. In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso, è a discrezione dell'operatore sanitario continuare o interrompere l'uso del prodotto e come completare la procedura.

Quando viene fissata ad un ago cardiovascolare EVERPOINT™, tenere presente che gli aghi EVERPOINT™ sono non magnetici e quindi non compatibili con dispositivi magnetici come i vassoi di conteggio.

Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono la separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che portano alla compromissione della guarigione. Tra gli altri eventi avversi associati sono inclusi la formazione di calcoli nelle vie urinarie o biliari in

caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina o bile, reazione infiammatoria tissutale/a corpi estranei minima e irritazione locale transitoria nella sede della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura PROLENE™ può peggiorare un'eventuale infezione.

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

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

I professionisti sanitari devono segnalare al paziente reazioni avverse, effetti collaterali indesiderati e rischi associati al prodotto e alla procedura e consigliare al paziente di contattare un operatore sanitario in caso di qualsiasi deviazione dal normale decorso post-operatorio.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

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

La sutura PROLENE™ è sicura per la risonanza magnetica. Non sono presenti interferenti endocrini (IE) e sostanze CMR di categoria 1a/1b noti in percentuali >0,1%. Le sostanze di categoria 1a/1b sono definite note o presunte cancerogene (H340), mutagene (H350) o tossiche per la riproduzione (H360) per l'uomo sulla base di prove sull'uomo e studi sugli animali.

Applicazione/Istruzioni per l'uso

Le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica adottata e alle caratteristiche della ferita.

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

Proprietà/Azioni

La sutura PROLENE™ provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso.

Gli studi sull'impianto effettuati sugli animali dimostrano che non si verifica alcun cambiamento significativo nel mantenimento della resistenza alla trazione della sutura durante la vita dell'impianto.

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

Sterilità

La sutura PROLENE™ è sterilizzata con ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

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

Forma di fornitura

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

La sutura PROLENE™ è disponibile sterile nelle misure da 10-0 a 2 (misure metriche 0,2-5,0), in diverse lunghezze, con o senza aghi attaccati in modo permanente.

La sutura PROLENE™ è inoltre disponibile fissata ad aghi CONTROL RELEASE™, che possono essere estratti anziché tagliati.

La sutura PROLENE™ è disponibile anche in configurazioni contenenti quanto segue:

1. Come combinazione di suture con ago HEMO-SEAL™ in cui il diametro della sutura e quello dell'ago sono stati ancor meglio allineati tra loro in modo da ridurre il grado di sanguinamento dal foro creato dal passaggio dell'ago.
2. Compresse per medicazioni, composte da feltro di PTFE (politetrafluoroetilene) al 100%, utilizzate come sostegno al di sotto delle suture, quando esiste la possibilità di lacerazione di tessuti fragili.

La sutura PROLENE™ è disponibile in confezioni da una, due o tre dozzine di unità.

Tracciabilità

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

Simboli usati sulle etichette



Numero di catalogo



Dispositivo medico



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna



Sterilizzato a ossido di etilene



Codice di lotto



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Identificativo unico del dispositivo



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a professionisti sanitari o su prescrizione medica.



Confezione



ROMPERE QUI



Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico.
UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.



Sicuro per la RM



Non colorato - Non assorbibile - Monofilamento -
Non rivestito - Sutura



Colorato - Non assorbibile - Monofilamento -
Non rivestito - Sutura



Compressa per medicazioni rigida, con angoli
squadri, infilata sulla sutura



Compressa per medicazioni morbida, con angoli
squadri, infilata sulla sutura



Compressa per medicazioni rigida, con angoli
arrotondati, infilata sulla sutura



CONTROL RELEASE™



Multifilo

Naudojimo instrukcija

PROLENE™ polipropileno (vienagijis) siūlas

Sterilus, sintetinis, nerezorbuojamasis chirurginis siūlas

Aprašas

PROLENE™ polipropileno siūlas yra sterilus, vienagijis, sintetinis, nerezorbuojamasis chirurginis siūlas, sudarytas iš $\geq 99,45$ procento masės izotaktinio kristalinio polipropileno stereoizomero, sintetinio tiesinio poliolefino.

Empirinė polimero molekulinė formulė yra $(C_3H_6)_n$. PROLENE™ siūlas tiekiamas nedažytas ir dažytas mėlynai iki 0,55 procento masės ftalocianino mėlyna (spalvos indeksas 74160) spalva, kad būtų padidintas matomumas chirurginiame lauke.

PROLENE™ siūlas tiekiamas įvairių dydžių ir ilgių, pritvirtintas prie įvairių tipų ir dydžių adatų ir pateikiamas, kaip aprašyta skyriuje „Kaip tiekama“.

PROLENE™ siūlas atitinka Europos farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimus, keliamus steriliems nerezorbuojamiesiems vienagijams siūlams, ir Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) reikalavimus, keliamus nerezorbuojamiesiems chirurginiams siūlams, išskyrus nedidelį 7-0 (0,5 metrinės sistemos) dydžio viršijimą (didžiausias leistinas viršyti matmuo 0,007 mm). Europos farmakopėje pripažinti metrinės matavimo sistemos vienetai ir Ph. Eur. dydžiai kaip lygiaverčiai, o tai atspindi ženklinant.

PROLENE™ siūlas yra skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra kvalifikuoti taikyti chirurginio siuvimo metodus.

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

Indikacijos / paskirtis

PROLENE™ siūlas skirtas naudoti apskritai minkštiesiems audiniams suglausti ir (arba) kraujagyslėms perrišti, įskaitant naudojimą per širdies ir kraujagyslių, akių ir neurochirurgijos procedūras.

Kontraindikacijos

Nežinomos.

Ispėjimai

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

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

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

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

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

Atsargumo priemonės

Kad mazgai būtų pakankamai tvirti, reikia, kaip ir naudojant visas siuvimo priemones, laikytis standartinės plokščių ir kvadratinio mazgu su papildomais užmetimais chirurginės technikos, kaip reikalaujama pagal chirurgines aplinkybes ir atsižvelgiant į sveikatos priežiūros specialisto patirtį. Papildomus užmetimus yra tikslinga naudoti rišant vienagijus siūlus. Netinkamai užmezgamas mazgas arba siūlo pažeidimas naudojant gali pailginti operacijos laiką, gydymas gali būti nesėkmingas arba gali reikėti papildomos operacijos.

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

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

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti atsargūs naudodami chirurgines adatas, kad netyčia neįsivertintų, nes tai gali sukelti kraujų plintančių patogenų pernešimą nuo užterštų adatų. Nulūžus adatai, gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Jei gaminyje sugenda prieš naudojant, pvz., sulinko, sulūžo ar atitrūko adata arba siūlas yra pažeistas, jį reikia išmesti, o procedūrą pradėti su nauju. Jei naudojant gaminyje sugenda, sveikatos priežiūros specialistas gali nuspręsti naudoti toliau ar nustoti naudoti produktą ir kaip baigti procedūrą.

Atkreipkite dėmesį, kad prie EVERPOINT™ širdies kraujagyslių adatos pritvirtintos EVERPOINT™ adatos yra nemagnetinės, todėl nesuderinamos su magnetiniais prietaisais, tokiais kaip skaičiavimo dėklai.

Nepageidaujamos reakcijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

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

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

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

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų informuoti pacientą apie nepageidaujamas reakcijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir riziką, susijusią su gaminiu ir procedūra, ir patarti pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą esant nukrypimui nuo įprastos pooperacinės eigos.

Apie visus sunkius su prietaisu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

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

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

Taikymas / naudojimo instrukcija

Siūlai turi būti parenkami ir implantuojami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos savybes.

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

Veikimas / veiksmas

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

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

Sterilumas

PROLENE™ siūlas sterilizuojamas etileno oksidu. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Laikymo sąlygos

Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Kaip tiekiamas

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

PROLENE™ siūlas tiekiamas sterilus, nuo 10-0 iki 2 dydžio (metrinis dydis - 0,2-5,0), įvairių ilgių, su visam laikui pritvirtintomis adatomis ir be jų.

PROLENE™ siūlas taip pat gali būti tiekiamas kaip siūlas, pritvirtintas prie CONTROL RELEASE™ adatų, todėl adatas galima nutraukti ir nereikia jų nukirpti.

PROLENE™ siūlas taip pat gali būti toliau nurodytus elementus apimančių konfigūracijų.

1. HEMO-SEAL™ adatos ir siūlų komplektas, kuriame siūlo skersmuo ir adatos viela labiau suderinti, kad sumažėtų kraujavimo iš adatos skylės laipsnis.
2. Tamponai, pagaminti iš 100 % PTFE (politetrafluoretileno) veltinio, naudojami kaip sutvirtinimas po siūlais, kai yra pūslės audinio plyšimo tikimybė.

PROLENE™ siūlas tiekiamas po vieną, du arba tris tuzinus vienetų vienoje dėžutėje.

Atsekamumas

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

Ženklintant naudojami simboliai



Katalogo numeris



Medicinos priemonė



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją.



Perspėjimas



Nenaudoti pakartotinai



Nesterilizuoti pakartotinai



Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje



Sterilizuota etileno oksidu



Partijos kodas



Pagaminimo data



Tinka naudoti iki



Unikalūs prietaiso identifikatoriai



Gamintojas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje



Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.



Pakuotės turinys



NUPLĖŠTI ČIA



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją.

ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai gausite popierinę kopiją.



Saugus MR aplinkoje



Nedažytas - nerezorbuojamasis - vienagijis -
nepadengtas - siūlas



Dažytas - nerezorbuojamasis - vienagijis -
nepadengtas - siūlas



Tvirtas keturkampis kampuotas tamponas,
pritvirtintas prie siūlo



Minkštas keturkampis kampuotas tamponas,
pritvirtintas prie siūlo



Tvirtas apvalus kampuotas tamponas, pritvirtintas
prie siūlo



CONTROL RELEASE™



Daugiagijis

Lietošanas instrukcija

PROLENE™ polipropilēna (monopavediena) diegs

Sterils, sintētisks, neabsorbējams ķirurģiskais diegs

Apraksts

PROLENE™ polipropilēna diegs ir sterils, monopavediena, sintētisks, neabsorbējams ķirurģiskais diegs, kurš sastāv no $\geq 99,45$ svara procentiem polipropilēna izotaktiska kristāliska stereoizomēra, kas ir sintētisks lineārs poliolefīns.

Polimēra empiriskā molekulārā formula ir $(C_3H_6)_n$. PROLENE™ diegs ir pieejams nekrāsots un krāsots zilā krāsā ar līdz 0,55 svara procentiem ftalocianīna zilā (krāsu indekss 74160), lai uzlabotu redzamību ķirurģiskajā laukā.

PROLENE™ diegs ir pieejams dažādos izmēros un garumos, piestiprināts dažādu veidu un izmēru adatām un konfigurācijās, kā aprakstīts sadaļā Piegādes komplektācija.

PROLENE™ diegs atbilst Eiropas Farmakopejas (Ph. Eur.) prasībām attiecībā uz sterilu neabsorbējamu monopavedienu diegu un Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) prasībām attiecībā uz neabsorbējamu ķirurģisko diegu, izņemot nelielu izmēru pārsniegumu 7-0 (metriskais izmērs 0,5) (maksimālais pārsniegums 0,007 mm). Eiropas Farmakopeja atzīst izmērus metriskajās un Ph. Eur. mērvienībās kā līdzvērtīgus, kas ir norādīts uz etiķetes.

Paredzēts, ka PROLENE™ diegu lieto tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri ir apmācīti ķirurģiskās šūšanas metožu izmantošanā.

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

Indikācijas / paredzētais lietojums

PROLENE™ diegs ir paredzēts vispārējai mīksto audu tuvināšanai un/vai līgēšanai, tostarp lietošanai kardiovaskulārās, oftalmoloģiskajās un neiroķirurģiskajās procedūrās.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Brīdinājumi

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

Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro pieņemama ķirurģiskā prakse.

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

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

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

Piesardzības pasākumi

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

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

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

Lietojo ķirurģiskās adatas, veselības aprūpes speciālistiem jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas ķirurģiskās adatas iesprūšanas, kas var izraisīt slimību izraisītāju asinīs pārvešanu no piesārņotām adatām. Salauztas adatas var izraisīt operāciju ieilgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Ja pirms lietošanas radusies nepareiza izstrādājuma darbība, piemēram, adata ir saliekta, salauzta vai atdalīta, vai ir šuvju bojājumi, izstrādājums jāiznīcina un jāpaņem jauns, lai sāktu procedūru. Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas nepareiza darbība, veselības aprūpes speciālista ziņā ir turpināt vai pārtraukt izstrādājuma lietošanu un izlemt, kā pabeigt procedūru.

Ja diegs ir piestiprināts EVERPOINT™ kardiovaskulārajai adai, ņemiet vērā, ka EVERPOINT™ adatas ir nemagnētiskas un tādēļ nav saderīgas ar tādām magnētiskajām ierīcēm kā skaitīšanas paplātes.

Nevēlamās reakcijas/blakusparādības

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

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

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

Veselības aprūpes speciālistam jāpaziņo pacientam par nevēlamajām blakusparādībām un riskiem, kas saistīti ar izstrādājumu un procedūru, un jāiesaka pacientam sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, ja rodas jebkādas novirzes no parastā pēcoperācijas kursa.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

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

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

Lietošanas veids / lietošanas instrukcija

Izvēloties un izmantojot diegus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces īpašības.

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

Veiktspēja/darbības

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

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

Sterilitāte

PROLENE™ diegs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Uzglabāšana

Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Piegādes komplektācija

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

PROLENE™ diegs ir pieejams sterils izmēros no 10-0 līdz 2 (metriskie izmēri 0,2-5,0), dažādos garumos un ar pastāvīgi pievienotu adatu vai bez tās.

PROLENE™ diegs ir pieejams arī piestiprināts pie CONTROL RELEASE™ adatām, kas ļauj adatas noraut, nevis nogriezt.

PROLENE™ diegs ir pieejams arī konfigurācijās, kurās ir ietverts tālāk norādītais.

1. Kā HEMO-SEAL™ adatas un diega kombinācija, kurā diega un adatas stieples diametrs ir precīzāk saskaņots, lai samazinātu adatas dūruma vietas asiņošanu.
2. Tamponi, kas sastāv no 100 % PTFE (politetrafluoretilēna) filca, ko izmanto kā atbalstu zem šuvēm, ja ir iespējama irdenu audu pļišana.

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

Izsekojamība

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

Markējumā izmantotie simboli



Kataloga numurs



Medicīniska ierīce



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju



Uzmanību



Nelietot atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti



Vienkārta sterilā barjersistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Partijas kods



Ražošanas datums



Izlietot līdz



Ierīces unikālais identifikators



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā



Uzmanību! ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētām ārstniecības personām vai pēc to pasūtījuma.



Iepakojuma vienība



NOPLĒST ŠEIT



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju.

ES: lai 7 dienu laikā bez maksas saņemtu drukātus eksemplārus, zvaniet palīdzības dienestam.



Drošs MR vidē



Nekrāsots — neabsorbējams — monopavediena —
bez pārklājuma — diegs



Krāsots — neabsorbējams — monopavediena —
bez pārklājuma — diegs



Stingrs, stūrainis tampons uz diega



Miksts, stūrainis tampons uz diega



Stingrs, noapaļots tampons uz diega



CONTROL RELEASE™



Daudzdiegu

Gebruiksaanwijzing

PROLENE™ polypropyleen (monofilament) hechtmateriaal

Steriel synthetisch niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal

Beschrijving

PROLENE™ polypropyleen hechtmateriaal is een steriel, monofilament, synthetisch, niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal, samengesteld uit $\geq 99,45$ gewichtsprocent isotactische kristallijne stereo-isomeer van polypropyleen, een synthetische lineaire polyolefine.

De empirische moleculaire formule van het polymeer is $(C_3H_6)_n$. PROLENE™-hechtmateriaal is ongekleurd verkrijgbaar of in de kleur blauw met maximaal 0,55 gewichtsprocent ftalocyanineblauw (kleurindexnummer 74160) ter verbetering van de zichtbaarheid in het chirurgische veld.

PROLENE™-hechtmateriaal is verkrijgbaar in een verscheidenheid aan gauge-maten en -lengtes, bevestigd aan een naald die in type en maat kan variëren, en in aanbiedingsvormen die in het onderdeel Levering worden beschreven.

Het PROLENE™-hechtmateriaal voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) voor steriel niet-resorbeerbaar monofilament hechtmateriaal en de eisen van de Amerikaanse Farmacopee (USP) voor niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal, met uitzondering van een geringe overschrijding van gauge-maat 7-0 (metrisch 0,5) (maximale overschrijding 0,007 mm). De Europese Farmacopee erkent metrische en Ph. Eur.-maten als gelijkwaardig, wat op de etikettering staat weergegeven.

PROLENE™-hechtmateriaal is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in chirurgische hechttechnieken.

De klinische voordelen die van approximatie en/of ligatie van weke delen worden verwacht, zijn dat de wondgenezing door primaire intentie wordt bevorderd en dat bloedingen uit de bloedvaten tijdens en na de chirurgische ingreep worden voorkomen. Een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties is te vinden op de volgende link (na activatie): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicaties/beoogd gebruik

PROLENE™-hechtmateriaal is bestemd voor gebruik bij algemene approximatie en/of ligatie van weke delen, met inbegrip van het gebruik bij cardiovasculaire, oftalmologische en neurochirurgische ingrepen.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

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

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

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

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

Zorgverleners moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke prikaccidenten te voorkomen die kunnen leiden tot de overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen van besmette naalden. Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Indien het product voorafgaand aan gebruik niet goed werkt, doordat de naald bijvoorbeeld gebogen, afgebroken of losgeraakt is, of bij beschadiging van het hechtmateriaal, moet het worden weggegooid en moet een nieuw product worden verkregen om de procedure mee aan te vangen. Als het product tijdens het gebruik niet goed werkt, kan de zorgverlener naar eigen goeddunken beslissen of het gebruik van het product moet worden voortgezet of gestopt en hoe de procedure moet worden voltooid.

Houd er bij bevestiging aan een EVERPOINT™ cardiovasculaire naald rekening mee dat EVERPOINT™-naalden niet-magnetisch zijn en daarom niet compatibel zijn met magnetische apparaten, zoals telbakken.

Bijwerkingen/ongewenste voorvallen

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

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

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

Zorgverleners moeten de patiënt informeren over de bijwerkingen, ongewenste voorvallen en risico's die zijn verbonden aan het product en de procedure, en adviseren om contact op te nemen met een zorgverlener in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

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

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

Toepassing/gebruiksaanwijzing

Het hechtmateriaal moet worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de kenmerken van de wond.

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

Werking

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

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

Steriliteit

PROLENE™-hechtmateriaal is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslag

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

Levering

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

PROLENE™-hechtmateriaal is steriel verkrijgbaar in de maten 10-0 tot en met 2 (metrische maten 0,2 tot en met 5,0), in een verscheidenheid aan lengtes, met en zonder permanent bevestigde naald.

PROLENE™-hechtmateriaal is ook verkrijgbaar bevestigd aan CONTROL RELEASE™-naalden, waardoor de naalden losgetrokken in plaats van losgeknipt kunnen worden.

PROLENE™-hechtmateriaal is ook verkrijgbaar in configuraties die het volgende omvatten:

1. Als HEMO-SEAL™-naaldhechtingcombinatie waarbij de diameter van de hechtdraad en de naalddraad nauwer zijn uitgelijnd om de mate van naaldgatbloeding te verminderen.
2. Tampons, samengesteld uit 100% PTFE-vilt (polytetrafluorethyleen), die worden gebruikt als steun onder hechtingen wanneer scheuring van brokkelig weefsel tot de mogelijkheden behoort.

PROLENE™-hechtmateriaal is verkrijgbaar in eenheden van 12, 24 of 36 stuks per doos.

Traceerbaarheid

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

Symbolen op etiketten

	Catalogusnummer		Ongekleurd - Niet-resorbeerbaar - Monofilament - Ongecoat - Hechtmateriaal
	Medisch hulpmiddel		Gekleurd - Niet-resorbeerbaar - Monofilament - Ongecoat - Hechtmateriaal
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Stevige tampon met vierkante hoeken die op hechtmateriaal is geregen
	Let op		Stevige tampon met vierkante hoeken die op hechtmateriaal is geregen
	Niet opnieuw gebruiken		Stevige tampon met ronde hoeken die op hechtmateriaal is geregen
	Niet opnieuw steriliseren		CONTROL RELEASE™
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant		Multi-strand
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		
	Batchcode		
	Fabricagedatum		
	Uiterste gebruiksdatum		
	Unieke hulpmiddelidentificatie		
	Fabrikant		
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		
	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een bevoegd zorgverlener verkocht worden.		
	Verpakkingseenheid		
	HIER AFSCHEUREN		
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: Bel de Paper on Demand-helpdesk om binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren te ontvangen.		
	MR-veilig		

Dit document is alleen geldig op de datum waarop het is afgedrukt. Als u niet zeker bent van de afdrukdatum, druk dan opnieuw een exemplaar af om ervoor te zorgen dat u de nieuwste revisie van de gebruiksaanwijzing gebruikt (beschikbaar op www.e-ifu.com). De gebruiker is ervoor verantwoordelijk dat de meest recente gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Bruksanvisning

PROLENE™ polypropylensutur (monofilament)

Steril syntetisk ikke-absorberbar kirurgisk sutur

Beskrivelse

PROLENE™ polypropylensutur er en steril, monofilament, syntetisk, ikke-absorberbar, kirurgisk sutur sammensatt av $\geq 99,45$ vektprosent av en isotaktisk krystallinsk stereoisomer av polypropylen, et systematisk lineært polyolefin.

Den empiriske molekylformelen til polymeren er $(C_3H_6)_n$. PROLENE™-sutur er tilgjengelig ufarget med opp til 0,55 vektprosent ftalocyaninblått, (fargeindeks 74160) for å forbedre synlighet i det kirurgiske feltet.

PROLENE™-sutur er tilgjengelig i en rekke målstørrelser og lengder, festet til nåler i ulike typer og størrelser, samt i fremvisninger som beskrives i avsnittet Leveringsmåte.

PROLENE™-sutur overholder kravene til Den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) for steril ikke-absorberbar monofilament sutur og USAs farmakopé (USP) for ikke-absorberbare kirurgiske suturer, unntatt for en liten overdimensjonering i målstørrelse 0,5 (maksimal overdimensjonering 0,007 mm). Den europeiske farmakopé anerkjenner måleenhetene metrisk og Ph. Eur.-størrelser som ekvivalente, noe som gjenspeiles på merkingen.

PROLENE™-sutur er kun beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært i kirurgiske suturteknikker.

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

Indikasjoner / tiltenkt bruk

PROLENE™-sutur er indisert for bruk i generell bløtvevsapprosimering og/eller ligering, inkludert bruk i kardiiovaskulære, oftalmiske og nevrologiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

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

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

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

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

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

Forholdsregler

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

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

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

Helsepersonell skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktet nålestikkskade som kan føre til overføring av blodbårne patogener fra forurensede nåler. Brukne nåler kan resultere i utvidede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer. Dersom det oppstår svikt i produktet før bruk, for eksempel en bøyd, brukket eller løsrevet nål, eller suturetskade, skal produktet kastes og det må skaffes et nytt for å starte prosedyren. Ved svikt i produktet under bruk er det helsepersonellet som avgjør om de vil fortsette eller avslutte bruken av produktet og hvordan prosedyren skal fullføres.

Når festet til en EVERPOINT™ kardiovaskulær nål, merk at EVERPOINT™-nåler er ikke-magnetiske, og derfor ikke kompatible med magnetisk utstyr slik som tellebrett.

Bivirkninger

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

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

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

Helsepersonell skal formidle bivirkninger og risikoer forbundet med produktet og prosedyren til pasienten, og råde pasienten til å kontakte helsepersonell i tilfelle det forekommer avvik fra det normale postoperative forløpet.

Alle alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i landet.

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

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

Bruk/bruksanvisning

Suturer skal velges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknikk og såregenskaper.

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

Ytelse/virkemåte

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

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

Sterilitet

PROLENE™-suture steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Oppbevaring

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

Leveringsmåte

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

PROLENE™-suture er tilgjengelig steril, i størrelse 0,2-5,0 i en rekke lengder, med og uten permanent tilkoblede nåler.

PROLENE™-suture er også tilgjengelig koblet til CONTROL RELEASE™-nåler, som gjør det mulig å trekke av nålene i stedet for å klippe dem av.

PROLENE™-suture er også tilgjengelig i konfigurasjoner med følgende:

1. Som HEMO-SEAL™ nålsuturkombinasjon hvor diameteren på suturen og nålen er nærmere hverandre for å redusere graden av nålhullblødning.
2. Kompresser bestående av 100 prosent PTFE-filt (polytetrafluoretylen), som brukes som støtte under suturer der det er risiko for at skjørt vev sprekker opp.

PROLENE™-suture er tilgjengelig i ett, to eller tre dusin enheter per eske.

Sporbarhet

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

Symboler som brukes på merkingen



Katalognummer



Medisinsk utstyr



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen



Forsiktig



Skal ikke brukes flere ganger



Skal ikke resteriliseres



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende pakning på innsiden



Sterilisert med etylenoksid



Batchkode



Produksjonsdato



Utløpsdato



Unik enhetsidentifikator



Produsent



Autorisert representant i EU



Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter forskrivning fra lisensiert helsepersonell.



Pakningsenhet



RIV HER



www.e-ifu.com
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222

Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen.
EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.



MR-sikker



Ufarget - Ikke-absorberbar - Monofilament -
Ikke belagt - Suture



Farget - Ikke-absorberbar - Monofilament -
Ikke belagt - Suture



Kompress med rette hjørner og fastere tekstur,
tredd på suture



Kompress med rette hjørner og myk tekstur,
tredd på suture



Kompress med avrundede hjørner og fastere tekstur,
tredd på suture



CONTROL RELEASE™



Flertrådet

Instrukcja użytkowania

Nici chirurgiczne PROLENE™ z polipropylenu (monofilamentowe)

Jałowe, syntetyczne, niewchłaniające nici chirurgiczne

Opis

Nici propylenowe PROLENE™ to jałowe, monofilamentowe, syntetyczne, niewchłaniające nici chirurgiczne, składające się z $\geq 99,45$ procentów wagowych izotaktycznego krystalicznego stereoisomeru polipropylenu, syntetycznej liniowej poliolefiny.

Empiryczny wzór molekularny tego polimeru to $(C_3H_6)_n$. Nici chirurgiczne PROLENE™ są dostępne w postaci pigmentowanej niebieskiej z zawartością do 0,55 procent wagowych błękitu ftalocyjaninowego, indeks kolorów 74160, w celu zwiększenia widoczności w polu chirurgicznym.

Nici chirurgiczne PROLENE™ są dostępne w różnych rozmiarach i długościach, z zamocowanymi igłami różnego rodzaju i w różnych rozmiarach, oraz w postaciach opisanych w punkcie Sposób dostarczenia.

Nici chirurgiczne PROLENE™ spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dotyczące jałowych niewchłaniających monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymagania Farmakopei Amerykańskiej (USP) dotyczące niewchłaniających nici chirurgicznych, z wyjątkiem niewielkiego przekroczenia rozmiaru 7-0 (oznaczenie metryczne rozmiaru 0,5) (maksymalne przekroczenie rozmiaru 0,007 mm). Farmakopea Europejska uznaje metryczne jednostki miar i rozmiary Ph. Eur. jako równoważne, co znajduje odzwierciedlenie na etykietach wyrobów.

Nici chirurgiczne PROLENE™ są przeznaczone do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych w zakresie technik szycia chirurgicznego.

Korzyści kliniczne, jakich oczekuje się od zblizania i/lub podwiązania tkanek miękkich, to promowanie gojenia się ran przez rychłozrost oraz zapobieganie krwawieniom z naczyń w trakcie zabiegu chirurgicznego i po jego zakończeniu. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych ze stosowania omawianych wyrobów można znaleźć pod następującym łączem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Wskazania / przeznaczenie

Nici chirurgiczne PROLENE™ są przeznaczone do stosowania w ogólnych przypadkach zblizania i/lub podwiązania tkanek miękkich, w tym w kardiochirurgii, chirurgii okulistycznej i neurochirurgii.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

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

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

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

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

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

Środki ostrożności

Podobnie jak w przypadku każdego materiału, z którego wykonywane są nici chirurgiczne, odpowiednie zabezpieczenie węzła wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązania węzłów płaskich (prostych) z dodatkowymi przeplotami, w zależności od warunków chirurgicznych i doświadczenia personelu medycznego. Zastosowanie dodatkowych przeplotów może być szczególnie zasadne w przypadku wiązania monofilamentowych nici chirurgicznych. Niewłaściwy węzeł lub uszkodzenie szwu podczas jego zakładania może wydłużyć czas operacji lub przyczynić się do jej niepowodzenia, stwarzając wymóg przeprowadzenia dodatkowego zabiegu.

W trakcie stosowania omawianych nici chirurgicznych lub innych materiałów szewnych należy zachowywać ostrożność, aby ich nie uszkodzić. Nie wolno dopuszczać do uciśnięcia lub zaciśnięcia szwu w wyniku stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub igłotrzymacze.

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

Pracownicy służby zdrowia powinni zachować ostrożność podczas obchodzenia się z igłami chirurgicznymi, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą, które mogłoby spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi z zanieczyszczonych igieł. Pęknięcie igły może prowadzić do

przedłużenia operacji, do konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo do pozostawienia ciała obcego w organizmie. W przypadku wady produktu stwierdzonej przed użyciem, np. zgięcia, złamania lub odłączenia igły albo uszkodzenia nici chirurgicznej, należy wyrzucić produkt i użyć nowego w celu rozpoczęcia operacji. W przypadku wady produktu stwierdzonej podczas użytkowania decyzja o kontynuowaniu lub zaprzestaniu używania produktu oraz sposobie zakończenia operacji zależy od uznania personelu medycznego.

Po podłączeniu do igły sercowo-naczyniowej EVERPOINT™ należy pamiętać, że igły EVERPOINT™ są niemagnetyczne i dlatego nie są kompatybilne z urządzeniami magnetycznymi, takimi jak tacki łączące.

Działania niepożądane / skutki uboczne

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

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

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

Personel medyczny powinien poinformować pacjenta o działaniach niepożądanych, niepożądanych skutkach ubocznych i ryzyku związanym z produktem i zabiegiem oraz doradzić mu, aby w przypadku jakichkolwiek odchyień od prawidłowego stanu pozabiegowego kontaktował się z pracownikiem opieki zdrowotnej.

Każde poważne zdarzenie występujące w związku z tym wyrobem należy zgłosić producentowi oraz organowi właściwemu w danym kraju.

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

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

Stosowanie / instrukcja użytkowania

Szwy należy wybierać i zakładać z uwzględnieniem stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i cech charakterystycznych rany.

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

Skuteczność / działanie

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

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

Jałowość

Nici chirurgiczne PROLENE™ są wyjaławione tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przechowywanie

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

Sposób dostarczenia

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

Nici chirurgiczne PROLENE™ są dostępne jałowe w rozmiarach 10-0 do 2 (oznaczenie metryczne rozmiaru 0,2-5,0), o różnej długości, z lub bez dołączanych trwale igieł.

Nici chirurgiczne PROLENE™ są również dostępne w postaci dołączonej do igieł CONTROL RELEASE™, co pozwala na odłączenie igły zamiast jej odcinania.

Nici chirurgiczne PROLENE™ są również dostępne w konfiguracjach zawierających:

1. Jako kombinacja nici chirurgicznych z igłą HEMO-SEAL™, w której średnica nici i drutu igły zostały ściślej wyrównane w celu zmniejszenia stopnia krwawienia z otworu igły.
2. Podkładki z filcu ze 100% PTFE (politetrafluoroetyleny), służące do podkładania pod szwy w przypadku ryzyka rozerwania kruchej tkanki.

Nici chirurgiczne PROLENE™ są dostępne w opakowaniach zawierających jeden, dwa lub trzy tuziny sztuk w pudełku.

Identyfikowalność

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

Symbole użyte na opakowaniu

	Numer katalogowy		Niebarwione — niewchłaniające — monofilamentowe — niepowlekane — nici chirurgiczne
	Wyrób medyczny		Barwione — niewchłaniające — monofilamentowe — niepowlekane — nici chirurgiczne
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji użytkownika		Solidna podkładka czworokątna nawleczona na nici
	Przeostroga		Miękka podkładka czworokątna nawleczona na nici
	Nie używać ponownie		Solidna podkładka o zaokrąglonych narożach nawleczona na nici
	Nie wyjaławiać ponownie		CONTROL RELEASE™
	Układ z pojedynczą barierą jałową - opakowanie ochronne wewnątrz		Pakowane po kilka nici
	Wyjaławiono tlenkiem etylenu		
	Kod partii		
	Data produkcji		
	Termin ważności		
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu		
	Producent		
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej		
	Przeostroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego pracownika opieki zdrowotnej lub na jego zlecenie.		
	Opakowanie		
	ROZERWAĆ W TYM MIEJSCU		
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub w elektronicznej instrukcji użytkownika.		
	UE: Aby bezpłatnie otrzymać egzemplarze drukowane w ciągu 7 dni, należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta ds. wydruków.		
	Bezpieczny w środowisku MR		

Ten dokument jest ważny wyłącznie w dniu jego wydruku. W razie niepewności co do daty wydruku dokumentu, należy go ponownie wydrukować, aby mieć pewność korzystania z najnowszej wersji Instrukcji użytkownika (dostępnej na stronie www.e-ifu.com). Użytkownik jest odpowiedzialny za posiadanie i korzystanie z najnowszej wersji Instrukcji użytkownika.

Instruções de utilização

Fio de sutura (monofilamentar) de polipropileno PROLENE™

Fio de sutura cirúrgico esterilizado, sintético e não absorvível

Descrição

O Fio de sutura de polipropileno PROLENE™ é um fio de sutura cirúrgico esterilizado, monofilamentar, sintético e não absorvível, composto por ≥99,45 por cento em peso de um estereoisómero cristalino isotático de polipropileno, uma poliolefina linear sintética.

A fórmula molecular empírica do polímero é $(C_3H_6)_n$. O Fio de sutura PROLENE™ está disponível incolor e colorido de azul com até 0,55 por cento em peso de ftalocianina azul (índice de cor 74160) para melhorar a visibilidade no campo cirúrgico.

O Fio de sutura PROLENE™ está disponível em vários calibres e comprimentos, encastado a agulhas de tamanhos e de tipos diferentes, e em apresentações conforme descrito na secção Apresentação.

O Fio de sutura PROLENE™ está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) relativos a fios de sutura monofilamentares não absorvíveis esterilizados e com os requisitos da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) relativos a fios de sutura cirúrgicos não absorvíveis, exceto para um ligeiro sobredimensionamento no calibre 7-0 (métrico 0,5) (sobredimensionamento máximo de 0,007 mm). A Farmacopeia Europeia reconhece o sistema métrico e tamanhos Ph. Eur. como equivalentes, o que se reflete no rótulo.

O Fio de sutura PROLENE™ destina-se apenas a profissionais de saúde formados em técnicas de sutura cirúrgica.

Os benefícios clínicos esperados da coaptação e/ou laqueação de tecidos moles são promover a cicatrização da ferida por intenção primária e evitar a hemorragia dos vasos durante e após o

procedimento cirúrgico. Poderá consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na seguinte ligação (após a ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicações/Utilização pretendida

O Fio de sutura PROLENE™ é indicado para ser utilizado na coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, incluindo intervenções cardiovasculares, oftalmológicas e neurocirúrgicas.

Contraindicações

Não são conhecidas.

Advertências

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

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

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

Não reesterilize/reutilize. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou

contaminação cruzada, o que pode originar uma infecção ou transmissão de agentes patogênicos transmitidos por via sanguínea aos pacientes e profissionais de saúde.

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

Precauções

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

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

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

Os profissionais de saúde devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar picadas inadvertidas que possam resultar na transmissão de agentes patogênicos transmitidos por via sanguínea a partir de agulhas contaminadas. Agulhas partidas podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais. Em caso de funcionamento incorreto do produto antes da utilização, nomeadamente, uma agulha dobrada, partida ou separada ou danos no fio de sutura, este deve ser eliminado e substituído por um novo para iniciar o procedimento. Em caso de mau funcionamento do produto durante a utilização, fica ao critério do profissional de saúde se deve continuar ou interromper a utilização do produto e como completar o procedimento.

Quando encastados a uma Agulha Cardiovascular EVERPOINT™, tenha em atenção que as Agulhas EVERPOINT™ não são magnéticas e, por isso, não são compatíveis com dispositivos magnéticos tais como bandejas de contagem.

Reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

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

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

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

Os profissionais de saúde devem transmitir ao paciente as reações adversas, os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados ao produto e ao procedimento, bem como aconselhar o paciente a contactar um profissional de saúde em caso de qualquer desvio ao quadro pós-operatório normal.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

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

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

Aplicação/Instruções de utilização

Os fios de sutura devem ser selecionados e implantados dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e características da ferida.

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

Desempenho/Atuação

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

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

Esterilização

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

Armazenamento

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

Apresentação

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

O Fio de sutura PROLENE™ encontra-se disponível esterilizado, em calibres de 10-0 a 2 (tamanhos métricos 0,2 a 5,0), numa variedade de comprimentos com e sem agulhas permanentemente encastoadas.

O Fio de sutura PROLENE™ está também disponível encastoadado em Agulhas CONTROL RELEASE™, em que não é necessário cortar o fio para retirar a agulha, uma vez que esta pode ser facilmente retirada do fio.

O Fio de sutura PROLENE™ está também disponível em configurações que contêm o seguinte:

1. Como combinação com Agulhas de fio de sutura HEMO-SEAL™ em que o diâmetro do fio de sutura e o fio da agulha foram estreitamente alinhados para reduzir o grau de sangramento pelo orifício da agulha.
2. Pledgets, compostos por feltro de 100 por cento (politetrafluoroetileno), que são utilizados como um reforço sob as suturas quando existe a possibilidade de rutura de tecido friável.

Os Fios de sutura PROLENE™ estão disponíveis em caixas de 12, 24 ou 36 unidades.

Rastreabilidade

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

Símbolos utilizados na rotulagem

	Número de catálogo		Incolor - Não absorvível - Monofilamentar - Não revestida - Sutura
	Dispositivo médico		Colorida - Não absorvível - Monofilamentar - Não revestida - Sutura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização		Pledget firme quadrado introduzido na sutura
	Atenção		Pledget macio quadrado introduzido na sutura
	Não reutilizar		Pledget firme redondo introduzido na sutura
	Não reesterilizar		CONTROL RELEASE™
	Sistema de barreira esterilizado único com embalagem de proteção interior		Multifios
	Esterilizado com óxido de etileno		
	Código do lote		
	Data de fabrico		
	Data de validade		
	Identificação única do dispositivo		
	Fabricante		
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		
	Atenção: A lei federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde ou sob receita médica.		
	Embalagem		
	RASGAR AQUI		
	Consultar as Instruções de utilização ou as Instruções de utilização eletrónicas. UE: Contactar o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.		
	Seguro em ambiente de RM		

Este documento é válido apenas na data impressa. Se não tiver a certeza da data de impressão, imprima novamente para garantir que está a utilizar a revisão mais recente das Instruções de utilização (disponível em www.e-ifu.com). É da responsabilidade do utilizador assegurar que são utilizadas as Instruções de utilização mais atuais.

Instrucțiuni de utilizare

Fir de sutură (monofilament) din polipropilenă PROLENE™

Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil

Descriere

Firul de sutură din polipropilenă PROLENE™ este un fir de sutură chirurgicală, steril, monofilament, sintetic, neresorbabil, compus din $\geq 99,45\%$ stereozomer izotactic cristalin al polipropilenei, o poliolefină liniară sintetică.

Formula empirică moleculară a polimerului este $(C_3H_6)_n$. Firul de sutură PROLENE™ este disponibil nevopsit și colorat cu pigment albastru cu până la 0,55 % albastru ftalocianin (indice de culoare 74160), pentru a spori vizibilitatea în câmpul chirurgical.

Firul de sutură PROLENE™ este disponibil într-o gamă de calibre și lungimi atașat la ace de diverse tipuri și dimensiuni, și în formele de prezentare descrise în cadrul secțiunii Mod de prezentare.

Firul de sutură PROLENE™ îndeplinește cerințele Farmacopeii europene (Ph. Eur.) privind firele de sutură sterile, neresorbabile monofilament și cerințele Farmacopeii SUA (USP) privind firele de sutură chirurgicală neresorbabile, cu excepția unei ușoare supradimensionări la calibrul 7-0 (în sistem metric 0,5) (supradimensionare maximă 0,007 mm). Farmacopeea europeană recunoaște unitățile de măsură în sistem metric și dimensiunile Ph. Eur. ca fiind echivalente, fapt reflectat pe etichetare.

Firul de sutură PROLENE™ este destinat utilizării numai de către cadrele medicale instruite în tehnicile de sutură chirurgicală.

Beneficiile clinice preconizate de la afrontarea și/sau ligaturarea țesuturilor moi sunt de a stimula vindecarea plăgilor prin scopul de bază și evitarea hemoragiei de la vasele de sânge în timpul și după

procedura chirurgicală. Puteți găsi un rezumat privind siguranța și performanța clinică accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicații/Utilizarea recomandată

Firul de sutură PROLENE™ este indicat pentru utilizare în intervențiile generale de afrontare și/sau ligaturare a țesuturilor moi, ceea ce include procedurile cardiovasculare, oftalmice și neurochirurgicale.

Contraindicații

Nu se cunosc.

Avertismente

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

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

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

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

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

Precauții

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

Pentru a evita deteriorarea, manevrați cu grijă acest fir de sutură, precum și oricare alte materiale de sutură. Evitați deteriorarea sau plierea firului prin aplicarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau port-acele.

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

Cadrele medicale trebuie să acționeze cu atenție atunci când manipulează ace chirurgicale pentru a evita producerea unor leziuni accidentale prin înțepare, care pot duce la transmiterea agenților patogeni transmisibili pe cale sanguină de la acele contaminate. Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului înainte de utilizare, de exemplu, îndoirea, ruperea sau desprinderea acului, ori deteriorarea firului de sutură, acesta trebuie eliminat și trebuie folosit unul nou pentru a finaliza procedura. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului în timpul utilizării, este la latitudinea cadrului medical să decidă continuarea sau întreruperea utilizării produsului și modalitatea de finalizare a procedurii.

În cazul atașării la un ac pentru intervenții cardiovasculare EVERPOINT™, rețineți că acele EVERPOINT™ sunt nemagnetice și, astfel, nu sunt compatibile cu dispozitive magnetice precum tăvile de numărare.

Reacții adverse/Efecte secundare nedorite

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

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

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

Cadrele medicale trebuie să comunice pacientului reacțiile adverse, efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura și să sfătuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul postoperator normal.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

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

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

Aplicare/Instrucțiuni de utilizare

Firele de sutură trebuie selectate și implantate în funcție de afecțiunea pacientului, experiența chirurgicală, tehnica chirurgicală și caracteristicile plăgii.

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

Performanță/Acțiuni

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

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

Sterilitatea

Firul de sutură PROLENE™ este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Depozitare

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

Mod de prezentare

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

Firul de sutură PROLENE™ este disponibil steril de mărimile 10-0 până la 2 (mărimi în sistem metric 0,2-5,0), într-o varietate de lungimi, cu și fără ace atașate permanent.

Firul de sutură PROLENE™ este, de asemenea, disponibil atașat la ace CONTROL RELEASE™, care permit îndepărtarea acelor prin tragere, în loc de tăiere.

În plus, firul de sutură PROLENE™ este disponibil în configurații care conțin următoarele elemente:

1. Ca ansamblu HEMO-SEAL™ format din fire de sutură pentru ac, în care diametrul firului de sutură și acului au fost aliniate mai strâns pentru a reduce gradul de sângerare la punctul de intrare al acului.
2. Tampoane alcătuite 100 % din pâslă de PTFE (politetrafluoretilenă), pentru utilizare ca întăritură dedesubtul firelor de sutură atunci când este posibilă ruperea țesuturilor friabile.

Firul de sutură PROLENE™ este disponibil în cutii cu una, două sau trei duzini de bucăți.

Trasabilitate

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

Simboluri utilizate pentru etichetare

	Număr de catalog
	Dispozitiv medical
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	A nu se reutiliza
	Nu resterilizați
	Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj protector interior
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Codul lotului
	Data fabricației
	A se utiliza până la data de
	Identificator unic al dispozitivului
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Atenție: legislația federală impune ca vânzarea acestui produs să se realizeze numai de către un medic sau ca urmare a recomandării unui medic autorizat.
	Unitate de ambalaj
	RUPEȚI AICI
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare. UE: Contactați serviciul de asistență dedicat pentru a obține gratuit instrucțiunile în format fizic, în decurs de 7 zile.
	Compatibilitate cu RM

	Nevopsit - neresorbabil - monofilament - neacoperit - fir de sutură
	Vopsit - neresorbabil - monofilament - neacoperit - fir de sutură
	Tampon tare, cu unghiuri pătrate, aplicat pe firul de sutură
	Tampon moale, cu unghiuri pătrate, aplicat pe firul de sutură
	Tampon tare, cu unghiuri rotunjite, aplicat pe firul de sutură
	CONTROL RELEASE™
	Multifilament

Acest document este valabil doar la data tipăririi. Dacă nu sunteți sigur(ă) cu privire la data tipăririi, reimprimați pentru a vă asigura de utilizarea celei mai recente versiuni a Instrucțiunilor de utilizare (IFU) (disponibile pe www.e-ifu.com). Este datoria utilizatorului să se asigure că utilizează cea mai actualizată versiune a Instrucțiunilor de utilizare.

Návod na použitie

Polypropylénová (jednovláknová) niť PROLENE™

Sterilná syntetická nevstrebateľná chirurgická niť

Popis

Polypropylénová niť PROLENE™ je sterilná, jednovláknová, syntetická, nevstrebateľná, chirurgická niť zložená z $\geq 99,45$ hmotnostného percenta izotaktického kryštalického stereoizoméru polypropylénu, lineárneho syntetického polyolefínu.

Empirický molekulový vzorec tohto polyméru je $(C_3H_6)_n$. Chirurgická niť PROLENE™ je dostupná nefarbená i farbená namodro pomocou maximálne 0,55 hmotnostného percenta farbiva ftalocyanínová modrá (farebný index č. 74160) na zlepšenie jej rozoznatelnosti v chirurgickom poli.

Chirurgická niť PROLENE™ je dostupná v rôznych veľkostiach a dĺžkach a vo vyhotoveniach pripevnených k ihlám rôznych typov a veľkostí, ako je uvedené v časti Spôsob dodávky.

Materiál chirurgickej nite PROLENE™ vyhovuje požiadavkám Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) na sterilné nevstrebateľné jednovláknové nite a Liekopisu Spojených štátov (USP) na nevstrebateľnú chirurgickú niť s výnimkou mierne nadmernej veľkosti pri veľkosti 7-0 (metrický systém 0,5) (maximálna nadrozmernosť 0,007 mm). Európsky liekopis uznáva metrické merné jednotky a veľkosti Ph. Eur. ako ekvivalentné, čo sa odráža na označení.

Chirurgická niť PROLENE™ je určená len pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými šijacími technikami.

Klinickým prínosom, ktorý sa očakáva od priblíženia mäkkého tkaniva a/alebo podviazania, je primárne podpora hojenia rán a zabránenie krvácaniu z ciev počas chirurgického zákroku a po ňom. Zhrnutie výsledkov bezpečnosti a klinických výsledkov môžete nájsť na nasledujúcom odkaze (po aktivácii):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikácie/zamýšľané použitie

Chirurgická niť PROLENE™ je určená na všeobecné priblíženie a/alebo podviazanie mäkkého tkaniva, vrátane použitia pri kardiovaskulárnych, očných a neurochirurgických zákrokoch.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Varovania

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

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

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

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

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

Preventívne opatrenia

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

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

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

Zdravotnícki pracovníci musia byť pri manipulácii s chirurgickými ihlami opatrní, aby sa zabránilo neúmyselnému poraneniu ihlou, ktoré môže viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov z kontaminovaných ihliel. Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, prípadne sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá. V prípade zlyhania produktu pred použitím, ako je napríklad ohnutie, zlomenie alebo odpojenie ihly alebo poškodenie chirurgickej nite, produkt zlikvidujte a na dokončenie zákroku použite nový. V prípade nefunkčnosti produktu počas používania je na uvážení zdravotníckeho pracovníka, či bude v používaní produktu pokračovať alebo ho preruší a ako dokončí postup.

V prípade pripevnenia ku kardiovaskulárnej ihle EVERPOINT™ upozorňujeme, že ihly EVERPOINT™ nie sú magnetické, a preto nie sú kompatibilné s magnetickými zariadeniami, ako sú napríklad počítačové misky.

Nežiaduce reakcie/nežiaduce vedľajšie účinky

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

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

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

Zdravotnícki pracovníci musia pacientom objasniť nežiaduce reakcie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s týmto produktom a zákrokom a musia pacientom odporučiť, aby sa v prípade akejkoľvek odchýlky od bežného priebehu liečby po operácii obrátili na zdravotníckeho pracovníka.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu orgánu.

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

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

Aplikácia/návod na použitie

Výber a použitie chirurgických nití závisí od stavu pacienta, skúsenosti chirurga, chirurgickej techniky a vlastností rany.

Použitie ihly zlikvidujte v nádobách na ostré predmety. Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vášho zariadenia, ktoré sa týkajú biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Pôsobenie/účinky

Chirurgická niť PROLENE™ vyvoláva počiatočnú nepatrnú zápalovú reakciu tkanív, po ktorej nasleduje postupné opuzdrovanie nite fibróznym spojivovým tkanivom. Štúdie implantácie na zvieratách ukazujú, že počas životnosti implantácie nedochádza k žiadnej významnej zmene v pevnosti chirurgickej nite v ťahu.

Chirurgická niť PROLENE™ sa nevstrebáva, nepodlieha degradácii ani oslabovaniu pôsobením tkanivových enzýmov. Vďaka relatívnej biologickej inertnosti sa odporúča na použitie tam, kde sa vyžaduje čo najmenšia reakcia na stehy. Chirurgická niť PROLENE™ zostáva v tele po celý život pacienta, pokiaľ nie je odstránená.

Sterilita

Chirurgická niť PROLENE™ je sterilizovaná etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skladovanie

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Spôsob dodávky

Upozorňujeme, že nie všetky veľkosti sú dostupné na všetkých trhoch. Informácie o dostupných veľkostiach vám poskytne miestny obchodný zástupca.

Chirurgická niť PROLENE™ je dostupná sterilná, vo veľkostiach 0,2 - 5,0 v metrickom systéme (10-0 až 2 podľa USP), v rôznych dĺžkach, vo vyhotoveniach bez ihlých alebo s trvalo pripevnenými ihlami.

Chirurgická niť PROLENE™ je dostupná aj pripojená k ihlám CONTROL RELEASE™, čo umožňuje ich odtrhnutie namiesto odstrihnutia.

Chirurgická niť PROLENE™ je dostupná aj v konfiguráciách obsahujúcich nasledovné:

1. Ako kombinácia chirurgickej nite a ihly HEMO-SEAL™, v ktorej je lepšie zosúladený priemer nite a drôtu ihly s cieľom zredukovať úroveň krvácania z otvoru po ihle.
2. Tampóny zložené zo 100-percentnej PTFE (polytetrafluóretylén) plsti, ktoré sa používajú ako podklad pod chirurgické nite, ak existuje možnosť trhania drobného tkaniva.

Chirurgická niť PROLENE™ sa dodáva v škatuli po jednom, dvoch alebo troch tuctoch kusov.

Sledovateľnosť

Na etikete obalu pomôcky nájdete tieto konkrétne údaje: katalógové číslo, kód šarže, dátum expirácie a výroby, meno, adresa a webová lokalita výrobcu a čiarový kód jedinečného identifikátora pomôcky s údajmi o čísle globálnej obchodnej položky.

Symbody použité na etikete



Katalógové číslo



Zdravotnícka pomôcka



Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie



Upozornenie



Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným balením vo vnútri



Sterilizované etylénoxidom



Kód šarže



Dátum výroby



Dátum spotreby



Jedinečný identifikátor pomôcky



Výrobca



Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva/Európskej únie



Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na základe ich objednávky.



Jednotka balenia



TU ODTRHNÚŤ



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.
EÚ: Ohľadom papierovej kópie kontaktujte asistenčnú službu a dostanete ju zadarmo do 7 dní.



Bezpečné v prostredí MR



Nefarbená - Nevstrebateľná - Jednovláknová -
Nepotiahnutá - Chirurgická niť



Farbená - Nevstrebateľná - Jednovláknová -
Nepotiahnutá - Chirurgická niť



Pevný tampón s pravouhlými rohmi na chirurgickej niti



Mäkký tampón s pravouhlými rohmi na
chirurgickej niti



Pevný tampón so zaoblenými rohmi na
chirurgickej niti



CONTROL RELEASE™



Mnohovláknová

Navodila za uporabo

Polipropilenska (monofilamentna) kirurška nit PROLENE™

Sterilna sintetična neabsorptivna kirurška nit

Opis

Polipropilenska kirurška nit PROLENE™ je sterilna, monofilamentna, sintetična, neabsorptivna kirurška nit, izdelana iz $\geq 99,45$ masnega odstotka izotaktičnega kristaliničnega stereoizomera polipropilena, ki je sintetični linearni poliolefin.

Empirična molekulska formula polimera je $(C_3H_6)_n$. Kirurška nit PROLENE™ je na voljo neobarvana in obarvana modro, z do 0,55 masnega odstotka barvila ftalocianin moder (barvni indeks 74160) za izboljšanje vidnosti v kirurškem polju.

Kirurška nit PROLENE™ je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, brez igel ali pritrjena na igle različnih vrst in velikosti ter v oblikah, opisanih v poglavju Kako je izdelek dobavljen.

Kirurška nit PROLENE™ izpolnjuje zahteve Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne neresorбилne monofilamentne kirurške niti in Farmakopeje ZDA (USP) za neresorбилne kirurške niti, razen rahlo prevelike velikosti G 7-0 (metrično 0,5) (največje odstopanje 0,007 mm). Evropska farmakopeja priznava metrične merske enote in velikosti iz Ph. Eur. kot enakovredne, kar se odraža na oznaki.

Kirurška nit PROLENE™ je namenjena samo zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za kirurške tehnike šivanja.

Klinične koristi, pričakovane pri približevanju mehkega tkiva in/ali ligaciji, so hitrejše primarno celjenje ran in preprečevanje krvavitve iz žil med in po kirurškem postopku. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (ob aktivaciji):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikacije/predvidena uporaba

Kirurška nit PROLENE™ je indicirana za uporabo pri splošnem približevanju mehkega tkiva in/ali ligaciji, vključno z uporabo pri kardiovaskularnih, oftalmoloških in nevrokirurških postopkih.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opozorila

Zdravstveni delavci morajo biti pred uporabo kirurške niti PROLENE™ za zapiranje rane seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami z neresorбилnimi kirurškimi nitmi, saj lahko tveganje za ločitev tkiva/odprtje rane privede do slabšega celjenja glede na mesto uporabe in uporabljeno nit za kirurško šivanje.

Pri oskrbi kontaminiranih ali okuženih ran je treba upoštevati ustrezne kirurške prakse.

Kot pri vseh tujkih lahko daljši stik katere koli kirurške niti s slanimi raztopinami, kot so tiste v sečilih ali žolčevodih, privede do tvorbe kalkulusov. Kot vsi tujki lahko tudi kirurška nit PROLENE™ poslabša okužbe.

Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko privede do okužbe ali prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, na bolnike in zdravstvene delavce.

Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in njihovo ovojnino zavrzite.

Previdnostni ukrepi

Kot pri vseh materialih za kirurško šivanje je za zadostno čvrstost vozla potrebna standardna kirurška tehnika z ravnimi in kvadratnimi vozli z dodatnimi zavozljaji, kot to narekujejo kirurške okoliščine in izkušnost zdravstvenega delavca. Uporaba dodatnih zavozljajev je še posebej primerna pri izdelavi vozlov monofilamentnih kirurških niti. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali privede do neuspešnega zdravljenja in dodatne operacije.

Pri rokovanju s to ali katero koli drugo nitjo za kirurško šivanje je potrebna previdnost, da se izognemo poškodbam. Preprečite mečkanje ali gubanje niti zaradi uporabe kirurških inštrumentov, kot so klešče ali držala za igle.

Pri ravnanju s kirurškimi iglami je treba paziti, da ne pride do poškodb. Iglo primite na predelu od ene tretjine (1/3) do ene polovice (1/2) razdalje od pritrdišča do konice. Prijemanje igle na konici lahko zmanjša učinkovitost prodiranja vboda in povzroči zlom igle. Prijemanje na pritrdišču lahko povzroči, da se igla ukrivi ali zlomi. Ob preoblikovanju lahko igle izgubijo trdnost, zato se lažje ukrivijo in zlomijo.

Zdravstveni delavci morajo biti previdni pri ravnanju s kirurškimi iglami, da preprečijo nenamerne poškodbe zaradi vbodov z iglo, saj lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo, s kontaminiranih igel. Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov. Če pred uporabo pride do okvare izdelka, kot je ukrivljena, zlomljena ali odstranjena igla ali poškodovana kirurška nit, je treba izdelek zavreči in za začetek postopka pridobiti novega. V primeru okvare izdelka med uporabo mora zdravstveni delavec presoditi, ali naj nadaljuje ali preneha uporabljati izdelek in kako naj dokonča poseg.

Kadar je izdelek pritrjen na kardiovaskularno iglo EVERPOINT™, upoštevajte, da igle EVERPOINT™ niso magnetne, zato niso združljive z magnetnimi pripomočki, kot so pladnji za štetje.

Neželeni učinki/neželeni stranski učinki

Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo ločitev tkiva/odprte rane, kar privede do slabšega celjenja. Drugi povezani neželeni učinki vključujejo tvorbo kalkulusa v sečilih ali žolčevodu pri dolgotrajnejšem stiku s slanimi raztopinami, kot sta urin ali žolč, minimalno vnetno reakcijo tkiva/tujka in prehodno lokalno iritacijo na mestu rane. Kot vsi tujki lahko tudi kirurška nit PROLENE™ poslabša okužbe.

Pretrganje kirurške niti lahko povzroči krvavitev. Če material kirurške niti v času napenjanja kirurške niti zareže v tkivo ali ga zatrga, lahko povzroči poškodbe mehkega tkiva. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali povzroči neuspešno zdravljenje in dodatno operacijo.

Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov. Nenamerni vbodi s kontaminiranimi kirurškimi iglami lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo.

Zdravstveni delavci morajo bolniku razložiti neželene učinke, neželene stranske učinke in tveganja, povezana z izdelkom in postopkom, ter mu svetovati, naj se v primeru kakršnih koli odstopanj od običajnega pooperativnega poteka posvetuje z zdravstvenim delavcem.

O vsakem resnem zapletu, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in pristojnemu organu v državi.

Varnostne informacije glede slikanja z magnetno resonanco (MRI)/rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje (CMR)/endokrinih motenj (EM)

Kirurška nit PROLENE™ je varna za uporabo z MR. Ni znanih snovi kategorije CMR 1a/1b in endokrinih motilcev, ki bi bili prisotni v količini > 0,1 %. Snovi kategorije 1a/1b so na podlagi dokazov, pridobljenih pri ljudeh in v študijah na živalih, opredeljene kot znano ali domnevno kancerogene za človeka (H340), mutagene (H350) ali snovi, ki so strupene za razmnoževanje (H360).

Uporaba/navodila za uporabo

Kirurško nit izberite in uporabite glede na stanje bolnika, kirurške izkušnje, kirurško tehniko in značilnosti rane.

Igle odvrzite v vsebnike za ostre odpadke. Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in ovojnino zavržite skladno s pravilniki in postopki svoje ustanove v zvezi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

Delovanje/učinki

Kirurška nit PROLENE™ izzove le minimalno začetno vnetno reakcijo tkiva, ki ji sledi postopna inkapsulacija kirurške niti z vlaknatim vezivnim tkivom. Študije vsaditve pri živalih niso pokazale značilne spremembe pri ohranjanju natezne trdnosti šivov v celotnem obdobju vsaditve.

Kirurška nit PROLENE™ se ne resorbira in ni podvržena razgradnji ali oslavitvi zaradi delovanja encimov v tkivih. Zaradi svoje relativne biološke inertnosti se priporoča za uporabo, kadar je zaželena čim manjša reakcija na nit. Kirurška nit PROLENE™ ostane v bolniku vse njegovo življenje, razen če jo odstranite.

Sterilnost

Kirurška nit PROLENE™ je sterilizirana z etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih priporočil. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Kako je izdelek dobavljen

Upoštevajte, da vse velikosti niso na voljo na vseh trgih. Za razpoložljive velikosti se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.

Kirurška nit PROLENE™ je na voljo kot sterilna nit velikosti od 10-0 do 2 (metrične velikosti 0,2-5,0), v različnih dolžinah, s trajno pritrjenimi iglami in brez njih.

Kirurška nit PROLENE™ je na voljo tudi pritrjena na igle CONTROL RELEASE™, ki omogočajo izvlečenje igle namesto rezanja.

Kirurška nit PROLENE™ je na voljo tudi v konfiguracijah, ki vsebujejo naslednje:

1. Kombinacija kirurške igle in niti HEMO-SEAL™, pri kateri sta premer niti in telesa igle v boljšem razmerju za zmanjšanje krvavitve iz vboda.
2. Kompresse, sestavljene iz 100% PFTE (politetrafluoroetilen) klobučevine, ki se uporabljajo kot podloge pod šivi, kadar je možno trganje lomljivega tkiva.

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

Sledljivost

Na nalepki na ovojni pripomočka so navedene naslednje specifične informacije: kataloška številka, oznaka serije, rok uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črtna koda edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

Simboli na ovojni



Kataloška številka



Medicinski pripomoček



Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo



Pozor



Ponovna uporaba ni dovoljena



Ponovna sterilizacija ni dovoljena



Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno embalažo



Sterilizirano z etilenoksidom



Oznaka serije



Datum izdelave



Rok uporabnosti



Edinstveni identifikator pripomočka



Izdelovalec



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/
Evropski uniji



Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo je prodaja tega pripomočka dovoljena samo licenciranim zdravstvenim delavcem ali po njihovem naročilu.



Št. enot v embalaži



ODTRGAJTE TUKAJ



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.

EU: Za tiskan izvod se obrnite na službo za pomoč uporabnikom, ki vam ga bo brezplačno poslala v roku 7 dni.



Varno za slikanje z MR



Nebarvana - neresorbilna - monofilamentna -
neprevlečena - kirurška nit



Barvana - neresorbilna - monofilamentna -
neprevlečena - kirurška nit



Trdna kvadratna oglata kompres, navita na
kirurško nit



Mehka kvadratna oglata kompres, navita na
kirurško nit



Trdna okrogla oglata kompres, navita na kirurško nit



CONTROL RELEASE™



Večniten

Bruksanvisning

PROLENE™ polypropylensutur (monofilament)

Steril, syntetisk, icke-resorberbar kirurgisk sutur

Beskrivning

PROLENE™ polypropylensutur är en steril, monofilament, syntetisk, icke-resorberbar kirurgisk sutur bestående av $\geq 99,45$ viktprocent av en isotaktisk kristallin stereoisomer av polypropylen, en syntetisk linjär polyolefin.

Polymerens empiriska molekylformel är $(C_3H_6)_n$. PROLENE™ sutur finns ofärgad och färgad i blått med upp till 0,55 viktprocent ftalocyaninblått (färgindex 74160) för att förbättra synligheten under användning.

PROLENE™ sutur finns i många olika grovlekar och längder, i utföranden fästa vid nålar av olika typer och storlekar, och i utföranden i enlighet med beskrivningen i avsnittet Leverans.

PROLENE™ sutur uppfyller kraven i den europeiska farmakopén (Ph. Eur.) för sterila icke-resorberbara monofilamentsuturer och USA:s farmakopé för icke-resorberbar kirurgisk sutur, förutom en lätt överdimensionering i grovlek 7-0 (metriskt mått 0,5) (maximal överdimensionering 0,007 mm). Den europeiska farmakopén erkänner storlekar i metriska och Ph. Eur.-godkända måttenheter som likvärdiga, vilket återspeglas i märkningen.

PROLENE™ sutur är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal som är utbildad i kirurgiska suturtekniker.

Kliniska fördelar som förväntas av suturering i mjukvävnad och/eller ligering är främst att främja sårsläkning och undvika blödning från kärl under och efter ett kirurgiskt ingrepp. En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda återfinns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikationer/Avsedd användning

PROLENE™ sutur är avseff för användning vid allmän suturering i mjukvävnad och/eller ligering, inklusive användning i kardiovaskulära, oftalmiska och neurokirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

Sjukvårdspersonal bör vara förtrogen med kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar icke-resorberbara suturer innan de använder PROLENE™ sutur för sårslutning, eftersom risken för vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmateriel som används.

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

Som för alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan en sutur och saltlösningar, som till exempel de saltlösningar som återfinns i urin- eller gallgångar, resultera i stenbildning. I likhet med alla främmande kroppar kan PROLENE™ sutur förvärra infektioner.

Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna enhet (eller delar av denna enhet) kan medföra risk för produktförsämring, vilket kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination som resulterar i infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller sjukvårdspersonal.

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/återanvända enheter och förpackningar.

Försiktighetsåtgärder

Liksom med allt suturmateriel måste godkänd kirurgisk teknik användas för adekvat säkerhet vid knytning med platta råbandsknopar med ytterligare slag, beroende på vad som krävs av de kirurgiska omständigheterna och sjukvårdspersonalens erfarenhet. Användning av ytterligare slag är särskilt lämpligt vid knytning av monofilamentsuturer. Felaktig knytning eller skada på en sutur under användning kan orsaka förlängd operationstid eller misslyckad behandling och ytterligare operation.

Liksom alla övriga suturmateriel ska detta hanteras varsamt för att undvika skada. Undvik kross- eller krympskador till följd av applicering av kirurgiska instrument, som pincett eller nålhållare.

Försiktighet bör iaktas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta tag i nålen inom ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen. Att fatta tag i spetsområdet kan försämra penetrationsprestandan och göra att nålen går sönder. Att fatta tag i fästets ände kan göra att nålen böjs eller går sönder. Omformning av nålar kan göra att de förlorar styrka och lättare böjs eller bryts.

Sjukvårdspersonal ska vara försiktiga vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig nålsticksskada, som kan leda till överföring av blodburna patogener från förorenade nålar. Brutna nålar kan leda till utökade eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande material. Om det är fel på en produkt före användning, t.ex. att nålen är böjd, bruten eller inte fästsatt, eller suturen skadad, ska produkten kasseras och en ny erhållas för att starta ingreppet. I händelse av produktfel under användning är det Sjukvårdspersonalen som bedömer huruvida man ska fortsätta eller avbryta användningen av produkten och hur man ska slutföra proceduren.

När den är fäst på en EVERPOINT™ kardiovaskulär nål ska du observera att EVERPOINT™-nålarna är icke-magnetiska och därför inte kompatibla med magnetiska enheter som räknebrickor.

Biverkningar/Oönskade sidoeffekter

Biverkningar som är förknippade med användningen av denna produkt inkluderar vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning. Andra associerade biverkningar inkluderar stenbildning i urin- eller gallgångar när långvarig kontakt med saltlösningar som urin eller galla inträffar, minimal inflammatorisk vävnadsreaktion/främmande kroppsreaktion och övergående lokal irritation i sårområdet. I likhet med alla främmande kroppar kan PROLENE™ sutur förvärra infektioner.

Suturbrott kan resultera i blödning. Suturmateriel som skär eller slits genom vävnaden vid suturspänningen kan orsaka mjukvävnadsskada. Felaktig knytning eller skada på en sutur under användning kan orsaka förlängd operationstid eller misslyckad behandling och ytterligare operation.

Brutna nålar kan leda till utökade eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande material. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener.

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om biverkningar, oönskade sidoeffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet samt uppmana patienten att kontakta sjukvårdspersonal vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet.

Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

Säkerhetsinformation gällande magnetisk resonanstomografi (MRT)/Cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR)/Endokrinstörande ämnen (ED)

PROLENE™ sutur är MR-säker. Inga kända substanser av CMR-kategori 1a/1b eller endokrinstörande ämnen förekommer vid > 0,1 %. Kategori 1a/1b definieras som ett känt eller förmodat (hos människa) cancerframkallande (H340), mutagent (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) baserat på human- och djurstudier.

Användning/Bruksanvisning

Suturerna bör väljas och implanteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets egenskaper.

Kassera alla nålar i behållaren för vassa föremål. Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar i enlighet med sjukvårdsinrättningens regler och rutiner för biologiskt riskmaterial och avfall.

Prestanda/Verkan

PROLENE™ sutur framkallar initialt en minimal inflammatorisk reaktion i vävnad följt av gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindväv. Implantationsstudier på djur visar att ingen signifikant förändring av bibehållandet av draghållfasthet hos suturen inträffar under implantationens livstid.

PROLENE™ sutur resorberas inte, bryts inte ned och försvagas heller inte av vävnadsenzymer. På grund av dess relativa biologiska överksamhet, rekommenderas den för användning där minsta möjliga suturreaktion är önskvärd. PROLENE™ sutur är kvar under patientens livstid om den inte tas bort.

Sterilitet

PROLENE™ sutur är steriliserad med etylenoxid. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

Leverans

Observera att alla storlekar inte finns tillgängliga på alla marknader. Kontakta din lokala säljare för information om tillgängliga storlekar.

PROLENE™ sutur finns steril i storlek 10-0 till 2 (metrisk storlek 0,2-5,0), i en rad olika längder och med eller utan permanent fästa nålar.

PROLENE™ sutur finns också fästa vid CONTROL RELEASE™-nålar som gör att nålarna kan dras av istället för att skäras av.

PROLENE™ sutur finns även i konfigurationer som innehåller följande:

1. Som HEMO-SEAL™ kombination av suturer med nål där suturens och nåltrådens diameter har bättre anpassats för att minska graden av nålhålsblödning.
2. Pledgets, sammansatta av 100 procent PTFE-filt (polytetrafluoretylen), som används som stöd under suturer när sönderrivning av spröd vävnad är en möjlighet.

PROLENE™ sutur finns tillgänglig i förpackningar om en, två eller tre dussin enheter.

Spårbarhet

Följande specifika information återfinns på enhetsförpackningens etikett: Katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats, samt en streckkod för unik enhetsidentifiering med information om GTIN (Global Trade Item Number).

Symboler som används vid märkning



Katalognummer



Medicinteknisk produkt



Får inte användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen



OBS



Får ej återanvändas



Får ej omsteriliseras



System med enkel sterilbarriär med skyddsförpackning på insidan



Steriliserad med etylenoxid



Satskod



Tillverkningsdatum



Sista förbrukningsdatum



Unik enhetsidentifierare



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen



OBS: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimerad praktiserande läkare.



Förpackning



RIV HÄR



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
EU: Kontakta supporten för dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.



MR-säker



Ofärgad - Icke-resorberbar - Monofilament -
Obelagd - Suture



Färgad - Icke-resorberbar - Monofilament -
Obelagd - Suture



Fast rektangulär pledget gängad på sutur



Mjuk rektangulär pledget gängad på sutur



Fast pledget med rundade hörnor gängad på sutur



CONTROL RELEASE™



Multi-strand

Kullanım Talimatları

PROLENE™ Polipropilen (Monofilaman) Sütür

Steril Sentetik Emilmeyen Cerrahi Sütür

Açıklama

PROLENE™ Polipropilen Sütür steril, monofilaman, sentetik, emilmeyen bir cerrahi sütür olup ağırlıkça yüzde $\geq 99,45$ sentetik bir lineer poliolefin olan polipropilenin izotaktik kristalize stereoizomerinden oluşur.

Polimerin ampirik moleküler formülü şöyledir: $(C_3H_6)_n$. PROLENE™ Sütür, boyasız ve cerrahi bölgede görünürlüğü artırma amaçlı olarak ağırlıkça yüzde 0,55'e kadar ftalosiyanın mavisi (Renk İndeksi 74160) ile mavi pigmentli şekilde sunulmaktadır.

PROLENE™ Sütür, Tedarik Şekli kısmında açıklandığı şekilde çeşitli kalınlık ve uzunluklarda, çeşitli tip ve boyutlardaki iğnelere tutturulmuş şekilde sunulmaktadır.

PROLENE™ Sütür, 7-0 kalınlık (metrik 0,5) bakımından biraz büyük olması dışında (standarda göre maksimum boyut 0,007 mm) Avrupa Farmakopesindeki (Ph. Eur.) Steril Emilmeyen Monofilaman Sütür gerekliliklerine ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesindeki (USP) Emilmeyen Cerrahi Sütür gerekliliklerine uygundur. Avrupa Farmakopesi, Metrik ve Ph. Eur. ölçü birimlerini eşdeğer olarak kabul etmektedir ve bu durum etiketlere yansıtılmıştır.

PROLENE™ Sütür yalnızca cerrahi sütürleme teknikleri konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Yumuşak doku yakınlaştırması ve/veya ligasyondan beklenen klinik faydalar, ilk olarak yara iyileşmesinin desteklenmesini ve cerrahi prosedür sırasında ve sonrasında damarlardaki kanamanın önlenmesini içerir. Güvenlik ve klinik performans özeti şu bağlantıda bulunabilir (aktivasyondan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

PROLENE™ Sütür kardiyovasküler, oftalmik ve nöroşirürjik prosedürler de dahil olmak üzere genel yumuşak doku yakınlaştırması ve/veya ligasyonu için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

Yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riski uygulama bölgesine ve kullanılan sütür malzemesine bağlı olarak farklılık gösterebileceği için sağlık uzmanlarının yara kapanması işlemi için PROLENE™ Sütürü kullanmadan önce emilmeyen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir.

Kontamine veya enfekte yaraların yönetimi için kabul edilebilir cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

Tüm yabancı cisimlerde olduğu üzere, sütürün idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi PROLENE™ Sütür de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini arttırabilir.

Yeniden sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya bu cihazın parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın bozulmasına ve/veya çapraz kontaminasyona yol açabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum, enfeksiyona yol açabilir veya kan yoluyla bulaşan patojenlerin hastalara ve sağlık uzmanlarına geçmesine neden olabilir.

İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları atın.

Önlemler

Tüm sütür malzemelerinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği için düz ve kare düğümleri içeren standart cerrahi tekniklerin yanı sıra, cerrahi koşullara ve sağlık uzmanının deneyimine bağlı olarak ilave düğümler atılmalıdır. İlave düğümlerin atılması, özellikle monofilaman sütürler kullanılırken uygundur. Sütürün uygun olmayan şekilde düğümlenmesi veya kullanım sırasında hasar görmesi, cerrahi süresinin uzamasına veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahiye neden olabilir.

Bu veya başka herhangi bir sütür malzemesi kullanılırken hasar görmesini önlemeye özen gösterilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezilme veya sıkışma hasarlarından kaçının.

Cerrahi iğneler kullanılırken hasar görmelerini önlemeye özen gösterilmelidir. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunun tutulması penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi bağlantı ucundan tutmak bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğnelerin yeniden şekillendirilmesi dayanıklılıklarını kaybetmelerine ve bükülüp kırılmalara karşı daha az dirençli olmalarına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, kontamine iğnelerden kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına neden olabilecek istem dışı iğne batması yaralanmasını önlemek için cerrahi iğneleri tutarken dikkatli olmalıdır. Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kullanımdan önce iğnenin bükülmesi, kırılması veya çıkması ya da sütürün hasar görmesi gibi bir ürün arızası durumunda ürün bertaraf edilmeli ve prosedürü başlatmak için yeni bir ürün edinilmelidir. Kullanım sırasında ürünün arızalanması durumunda, ürünün kullanımına devam edilip edilmeyeceği ve prosedürün nasıl tamamlanacağı sağlık uzmanının inisiyatifindedir.

EVERPOINT™ Kardiyovasküler iğneye takıldığında, EVERPOINT™ iğnelerinin manyetik olmadığını ve bu nedenle sayım tepsileri gibi manyetik cihazlarla uyumlu olmadığını unutmayın.

Advers Reaksiyonlar/İstenmeyen Yan Etkiler

Bu cihazın kullanımıyla ilişkili advers reaksiyonlar, yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riskini kapsar. Diğer ilişkili advers olaylar arasında şunlar bulunmaktadır: idrar veya safra gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas sonucu idrar veya safra yollarında taş oluşumu, minimal inflamatuvar doku/yabancı cisim reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici lokal iritasyon. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi PROLENE™ Sütür de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini arttırabilir.

Sütür kırılması kanamaya neden olabilir. Sütürün gerdirilmesi sırasında sütür malzemesinin dokuyu kesmesi veya yırtması yumuşak doku yaralanmasına neden olabilir. Sütürün uygun olmayan şekilde düğümlenmesi veya kullanım sırasında hasar görmesi, cerrahi süresinin uzamasına veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahiye neden olabilir.

Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin yanlışlıkla vücuda batırılması, kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, ürün ve prosedürle ilişkili advers reaksiyonlar, istenmeyen yan etkiler ve riskleri hastaya anlatmalı ve hastaya ameliyat sonrası normal seyirden herhangi bir sapma olması halinde bir sağlık uzmanıyla temasa geçmesini tavsiye etmelidir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, imalatçıya ve ülkedeki yetkili mercie bildirilmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)/Kanserojen, Mutajenik ve Reprotoksik (CMR)/Endokrin Bozucu (ED) Güvenlik Bilgileri

PROLENE™ Sütür MR açısından güvenlidir. >%0,1 oranında bilinen CMR Kategorisi 1a/1b ve ED madde bulunmamaktadır. Kategori 1a/1b, insan kanıtları ve hayvan çalışmalarına dayalı olarak insanlar için kanserojen (H340), mutajen (H350) veya reprotoksik (H360) olduğu bilinen veya varsayılan şekilde tanımlanmaktadır.

Uygulama/Kullanım Talimatları

Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yaranın özelliklerine göre seçilip implante edilmelidir.

İğneleri "kesici ve delici alet" kaplarına atın. İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları, tesisinizin biyozararlı materyaller ve atıklar ile ilgili politika ve prosedürlerine uygun şekilde atın.

Performans/Etkiler

PROLENE™ Sütür başlangıç safhasında dokularda minimal inflamatuvar reaksiyona neden olur ve zamanla fibröz bağ dokusu tarafından kaplanır. Hayvanlarda yapılan implantasyon çalışmaları, implantasyonun kullanım süresi boyunca sütürün gerilme gücünün korunmasında önemli bir değişiklik olmadığını göstermektedir.

PROLENE™ Sütür emilmez ve doku enzimlerinin etkisiyle degradasyon ya da zayıflama gözlenmez. Nispi biyolojik inertliği nedeniyle, en düşük sütür reaksiyonu riskinin hedeflendiği alanlarda kullanılması tavsiye edilir. PROLENE™ Sütür, çıkarılmadığı sürece hastanın ömrü boyunca vücudunda kalır.

Sterilizasyon

PROLENE™ Sütür etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.

Saklama

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

Tedarik Şekli

Tüm boyutların her pazarda bulunmadığını lütfen unutmayın. Mevcut boyutlar için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.

PROLENE™ Sütür, kalıcı iğne içeren ve içermeyen şekilde ve çeşitli uzunluklarda sağlanan 10-0 ila 2 boyutlarında (metrik boyutlar 0,2 - 5,0) steril halde sunulur.

PROLENE™ Sütür, iğnelerin kesilmesi yerine çekilerek çıkartılmasına olanak sağlayan CONTROL RELEASE™ iğnelerine takılmış halde de sunulmaktadır.

PROLENE™ Sütür ayrıca aşağıdakileri içeren konfigürasyonlarda mevcuttur:

1. İğne deliği kanama derecesini azaltmak için sütür çapının ve iğne telinin daha yakın hizalandığı HEMO-SEAL™ İğne Sütürleri kombinasyonu olarak.
2. Yüzde 100 PTFE (politetrafloroetilen) keçeden oluşan, ufalanabilir dokuların yırtılması durumunda sütür altına destek olarak kullanılan yara tamponları.

PROLENE™ Sütür bir, iki veya üç düzine ürün içeren kutular halinde sunulmaktadır.

İzlenebilirlik

Cihaz ambalaj etiketi üzerinde aşağıdaki özel bilgiler yer almaktadır: Katalog numarası, Parti Kodu, son kullanma ve üretim tarihi, imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile Küresel Ticari Ürün Numarası bilgilerini içeren bir Benzersiz Cihaz Kimliği bar kodu.

Etikette Kullanılan Semboller



Katalog numarası



Tıbbi Cihaz



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın



Dikkat



Tekerar kullanmayın



Yeniden sterilize etmeyin



İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Parti kodu



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Benzersiz Cihaz Kimliği



İmalatçı



Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını, sadece bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır.



Ambalajlama ünitesi



BURADAN YIRTIN



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Kullanım talimatlarına göz atın veya elektronik kullanım talimatlarına göz atın.
AB: Basılı kopyaları 7 gün içinde ücretsiz olarak talep üzerine almak için danışma hattını arayın.



MR Açısından Güvenli



Boyasız - Emilmeyen - Monofilaman - Kaplamasız -
Sütür



Boyalı - Emilmeyen - Monofilaman - Kaplamasız -
Sütür



Sütür üzerine geçirilmiş sert kare köşeli yara tamponu



Sütür üzerine geçirilmiş yumuşak kare köşeli
yara tamponu



Sütür üzerine geçirilmiş sert yuvarlak köşeli
yara tamponu



CONTROL RELEASE™



Çok iplikli

For recognized legal manufacturer, refer to product label.



Ethicon, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park, Suite 401
Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



Ethicon LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



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