



Johnson & Johnson INTERNATIONAL  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vinciiaan, 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium  
+1-513-337-6928

# PROLENE™



8750855  
LAB0012857V3  
06/2014

©Ethicon, Inc. 2014



0086

ar	خيطة جراحي	fr	SUTURE	ru	ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
cz	ŠÍČÍ VLÁKNO	hu	VARRÓFONAL	sk	CHIRURGICKÁ NIŤ
da	SUTUR	it	SUTURA	sv	SUTUR
de	NAHTMATERIAL	ko	봉합사	tr	SÜTÜR
el	PAMMA	nl	HECHTMATERIAAL	zh-cn	缝线
en	SUTURE	no	SUTUR	zh-tw	縫合線
es	SUTURA	pl	NICI CHIRURGICZNE		
fi	OMMELAINE	pt	FIO DE SUTURA		

## Gebrauchsanweisung

de

### **PROLENE™** (MONOFILES POLYPROPYLEN) **STERILES, SYNTHETISCHES, NICHT RESORBIERBARES NAHTMATERIAL**

#### **BESCHREIBUNG**

PROLENE™ ist ein steriles, synthetisches, monofiles, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus einem isotaktischen kristallinen Stereoisomer von Polypropylen (synthetisches lineares Polyolefin). Die Summenformel ist (C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>)<sub>n</sub>. PROLENE™ ist sowohl ungefärbt (transparent) als auch mit blauer Einfärbung (Phthalocyaninblau, Farbindexnummer 74160) erhältlich. Darüber hinaus steht PROLENE™ in verschiedenen Stärken und Längen, mit Edeltahlnadeln verschiedener Typen und Größen, zur Verfügung. Das Material ist außerdem in folgender Ausführung lieferbar:

1. HEMO-SEAL™ Nadel-/Nahtmaterial-Kombination mit aneinander angepasstem Durchmesser zur Vermeidung von Blutungen aus dem Stichtkanal.
2. Einige Artikel sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich, mit denen die Enden des Fadens bei der Verwendung für intrakutan- oder Sehnnähte fixiert werden können.
3. Es sind auch Schläuche für eine Verwendung des Materials für Retentionsnähte erhältlich.
4. PROLENE™ ist auch in Kombination mit PTFE (Polytetrafluorethylen) Pledgets als Nahtwiderlager zwischen Naht und Gewebeoberfläche erhältlich, um die Belastungsfläche zu erhöhen.

Detailangaben zur Produktreihe können dem Katalog entnommen werden. Von Abweichungen bei der Größe Metric 0,5 (7/0) hinsichtlich Fadendurchmesser abgesehen, entspricht PROLENE™ den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an sterile, nicht resorbierbare Fäden und der United States Pharmacopeia an nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

#### **ANWENDUNGSGEBIETE**

PROLENE™ wird allgemein bei der Adaptation und/oder Ligatur von Weichgewebe verwendet, einschließlich bei kardiovaskulären, ophthalmologischen und neurochirurgischen Eingriffen.

#### **ANWENDUNG**

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

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

#### **GEGENANZEIGEN**

Nicht bekannt.

#### **WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN**

Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er PROLENE™ zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wundheisenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann.

Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege). Infizierte oder kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden.

Bei Verwendung dieses Nahtmaterials muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird; insbesondere darf es nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt werden.

Das Nahtmaterial ist je nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken zu verwenden, wenn eine entsprechende chirurgische Indikation vorliegt. Beim Knoten von Polypropylen-Nahtmaterial wird die Knüpfung von zusätzlichen Knoten empfohlen.

Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf

die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Gebrauchte Nadeln in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.

Nicht erneut-sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die zu einem Versagen des Produkts und einer Kreuzkontamination führen kann, die wiederum zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

#### **NEBENWIRKUNGEN**

Im Zusammenhang mit diesem Material können anfangs geringe ausgeprägte entzündliche Gewebereaktionen und vorübergehende Reizungen in der Umgebung der Wunde auftreten. Wie alle Fremdkörper kann PROLENE™ eine vorhandene Infektion negativ beeinflussen.

#### **STERILITÄT**

PROLENE™ Nahtmaterial wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Geöffnete, jedoch nicht verwendete Nahtfadenpackungen verwerfen.

#### **LAGERBEDINGUNGEN**

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

#### **ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG**



Nicht zur Wiederverwendung



Anzahl von Einheiten



Verwendbar bis – Jahr und Monat



Sterilisation mit Ethylenoxid



CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.



Chargenbezeichnung



Achtung: Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Katalognummer