사용 설명서

ko

PROLENE™
(모노필라멘트 폴리프로필렌)
멸균 합성 비흡수성

봉합사

제품설명
PROLENE™ 봉합사는 합성 선형 폴리올레핀인 폴리프로필렌의 아이소택틱 크리스탈린 스테레오이성체로 된 모노필라멘트, 합성, 비흡수성, 멸균된 수술용 봉합사입니다. 분자식은 $(C_3H_6)_n$입니다. PROLENE™은 무착색(투명) 및 프탈로시아닌 청색(색상 인덱스 번호: 74160)으로 착색된 청색으로 이용할 수 있습니다. PROLENE™은 다양한 게이지 크기와 길이로 구성되어 있으며 다양한 종류와 크기의 스테인레스스틸 바늘에 부착되어 있습니다. 또한, 다음과 같은 구성으로 제품을 공급할 수 있습니다.

1. 바늘 구멍을 통한 출혈량을 최소화하기 위해 봉합사의 직경과 바늘 구멍의 직경을 거의 비슷하게 제작한 HEMO-SEAL™ 바늘 부착 봉합사.
2. 표피 밑 봉합을 위해 봉합사의 끝을 고정시키는 데 사용되거나 건 봉합사로 사용되는 다양한 재질의 제품 구성.
3. 유치 봉합에 사용할 수 있는 튜브.
4. 하중 부담 부위를 증가시키기 위해 봉합사와 조직 표면 간의 패드로 사용되는 PTFE (폴리테트라플루오로에틸렌) 거즈가 포함된 PROLENE™.

제품에 관한 자세한 사항은 카탈로그에서 확인할 수 있습니다. PROLENE™은 게이지 크기가 측정단위 0.5 (7/0) 보다 약간 큰 경우를 제외하고 유럽 약전의 멸균 비흡수성 봉합사 관련 요구조건과 미국 약전의 비흡수성 수술용 봉합사 관련 요구조건에 부합합니다.

적응증
PROLENE™ 봉합사는 심장혈관, 안과 및 신경계 시술에서의 사용을 포함하여 일반 연조직 접근 봉합 및/또는 결찰에 사용하기에 적합합니다.

사용방법
봉합사는 환자의 상태, 수술 경험, 수술 기법 및 상처 크기에 따라 선택하고 시술해야 합니다.

성능
PROLENE™ 봉합사는 조직에서 최소 초기 염증 반응을 유발하는데 이는 섬유 결합조직으로 인한 점진적인 봉합사의 피막형성으로 이어집니다. PROLENE™ 봉합사는 흡수되지 않으며, 조직 효소 작용에 의해 분해되거나 약화되지도 않습니다. 이의 상대적인 생물학적 비활성화로 인해 봉합 후 최소의 반응을 기대하는 경우에 사용하는 것이 좋습니다. 모노필라멘트인 이 봉합사는 후속적인 동(sinus) 형성 및 봉합사 돌출을 최소화하기 위하여 감염 또는 오염된 수술 상처에 성공적으로 사용되어 왔습니다. PROLENE™은 조직에 대한 유착성이 약하므로 견인 봉합에 효과적입니다.

금기사항
알려진 사항 없음.

경고/주의사항/상호작용
시술자는 PROLENE™을 이용하여 상처 봉합을 하기 전에 시술 부위와 사용된 봉합사 재질에 따라 상처가 벌어질 위험 정도가 다를 수 있으므로 비흡수성 봉합사를 이용한 수술 과정과 기법에 숙달되어 있어야 합니다.
다른 이물질과 마찬가지로 봉합사가 요로나 담도에서 많이 발견되는 염수에 장기간 닿으면 결석이 생길 수 있습니다. 감염 또는 오염된 상처를 관리하는 경우 허용되는 수술 시술 기법을 준수해야 합니다.
수술 도구로 봉합사 표면을 손상시키면 사용 중에 봉합사가 조각날 위험이 있으므로 주의를 기울여야 합니다. 겸자 또는 니들홀더와 같은 수술 기구의 사용으로 인한 압궤손상 또는 주름짐을 방지하십시오.
매듭의 안정성을 유지하려면 수술 여건 및 외과의사의 경험에 따라 추가 매듭 고리로 편평한 스퀘어 매듭을 만드는 표준 수술 기법을 사용해야 합니다. 추가 매듭 고리는 특히 폴리프로필렌 봉합사를 매듭지을 때 적합합니다.
수술용 바늘 취급 시 손상을 방지하기 위해 주의해야 합니다. 바늘을 잡을 때 바늘과 봉합사가 연결된 부분에서 바늘의 뾰족한 끝으로 1/3에서 1/2이 되는 부분을 잡으십시오. 바늘의 뾰족한 끝 부분을 잡으면 관통시키기 어려우며 바늘이 조각날 위험이 있습니다. 바늘과 봉합사가 연결된 부분을 잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있습니다. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들고 쉽게 휘어지거나 부러질 수 있습니다. 시술자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘이 관통하는 부상을 방지해야 합니다. 사용한 바늘은 Sharps 용기에 폐기하십시오.
재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품의 손상 및/또는 환자와 사용자에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차오염의 위험성을 유발할 수 있습니다.

부작용
이 장치의 사용에 관련된 부작용에는 초기의 경미한 조직 염증성 반응 및 상처 부위의 일시적인 국소 자극이 포함됩니다. 모든 이물질과 마찬가지로 PROLENE™도 기존의 감염 증상을 악화시킬 수도 있습니다.

멸균 처리
PROLENE™ 봉합사는 에틸렌 옥사이드 가스로 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 개봉되었으나 사용하지 않은 봉합사도 폐기하십시오.

보관방법
특별히 요구되는 보관 조건은 없습니다. 유효기간이 경과되 면 사용하지 마십시오.

라벨 에 사용된 기호

	재사용하지 마십시오
	제품 개수
	사용 기한 – 연도 및 월
STERILE EO	에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨.
CE 0086	CE마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다.
LOT	배치 번호
	주의: 사용방법에 관해서는 사용설명서를 참조하십시오
	제조자
REF	카탈로그 번호
EC REP	유럽연합 공식 대리인

ETHICON, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo 00754
Puerto Rico
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

EC REP

Johnson & Johnson Medical Limited
Simpson Parkway
Kirkton Campus
Livingston
EH54 7AT
United Kingdom

PROLENE™

ar خيط جراحي fr SUTURE ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
cz ŠICÍVLÁKNO hu VARRÓFONAL sk CHIRURGICKÁ NIŤ
da SUTUR it SUTURA sv SUTUR
de NAHTMATERIAL ko 봉합사 tr SÜTÜR
el ΡΑΜΜΑ 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

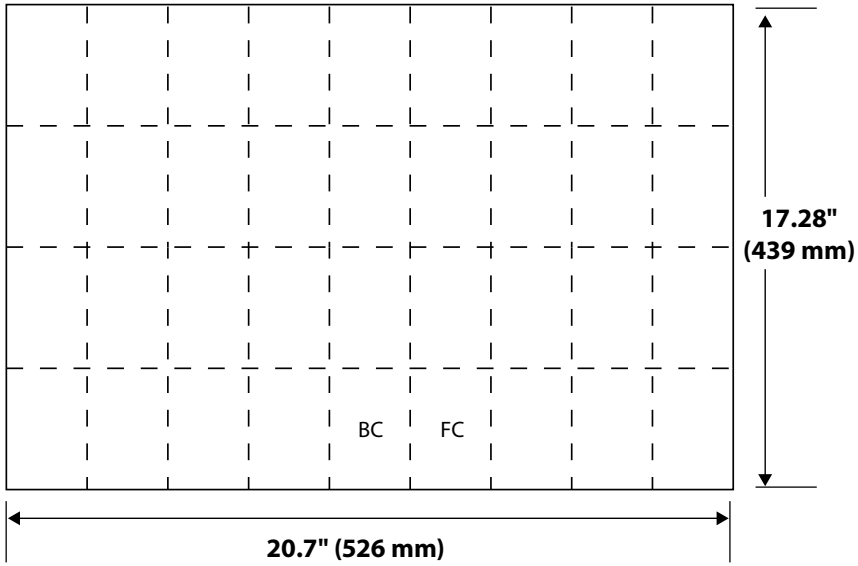
389740R02
LAB0010434v3
08/2015

©Ethicon, Inc. 2014

CE 0086

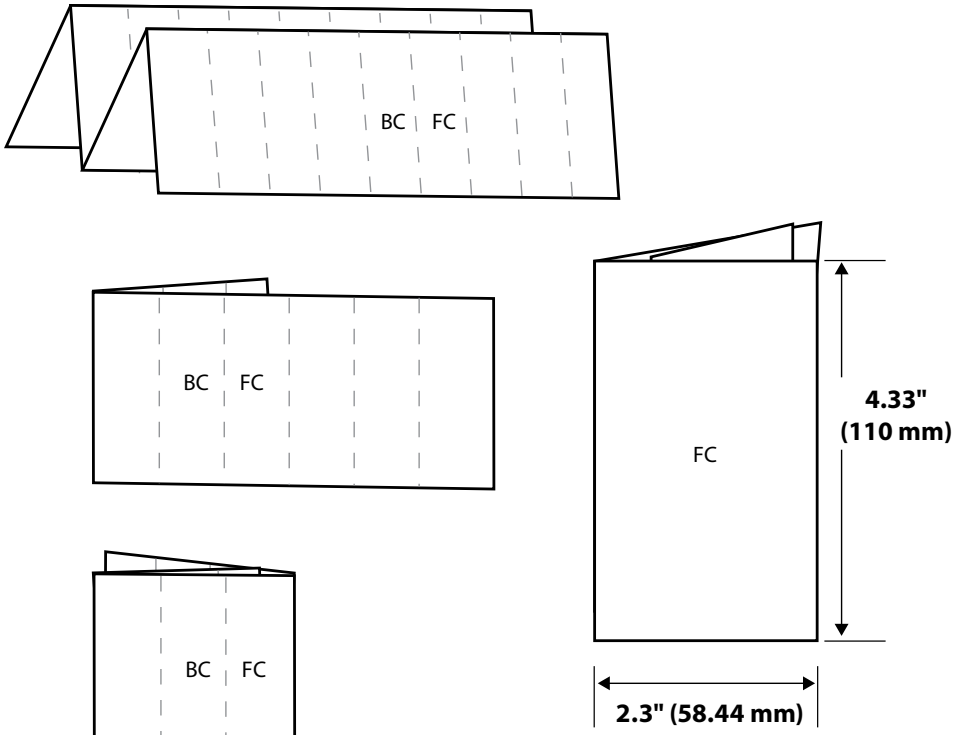
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Folded Size

TITLE	DESCRIPTION	LAB NUMBER	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS	BINDING	COLORS
PROLENE™	**Map IFU**	**LAB0010434v3**	**n/a**	**n/a**	**Black**

FLAT SIZE	FOLDED SIZE	RMC NUMBER	PAGE COUNT	LANGUAGES	SELF COVER	PLUS COVER	SEALING METHOD	WAFER SEAL
20.7" x 17.28" 526 mm x 439 mm	**2.3" x 4.33" 58.44 mm x 110 mm**	**389740R02**	**2**	**AR, CZ, DA, DE, EL, EN, ES, FI, FR, HU, IT, KO, NL, NO, PL, PT, RU, SK, SV, TR, ZH-CN, ZH-TW**	[X]	[ ]		[X]

BLEED SIZE	.5" (12.7 mm)	.125" (3.175 mm)	NONE	BLEED ALL SIDES	BLEED TOP	BLEED RIGHT	BLEED LEFT	BLEED BOTTOM
	[ ]	[ ]	[X]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]

DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.

This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.

STOCK
50 lb Finch Opaque

ETHICON