使用说明

zh-cn

PROLENE™
（单股聚丙烯）
无菌合成不可吸收
缝线

产品描述
PROLENE™聚丙烯缝线是一种合成的单股不可吸收无菌外科缝线，其材质是聚丙烯等规结晶立体异构体（一种合成的线状聚烯烃）。其分子式为$(C_3H_6)_n$。PROLENE™缝线可供有未染色（透明）的和用酞菁蓝染成蓝色的，颜色指数为74160。PROLENE™缝线的供应规格有各种尺寸和长度，并与各种类型和尺寸的不锈钢缝针相连。本材料也提供有如下配置：

1. HEMO-SEAL™带针缝线，其中缝线线径与缝合针的尺寸对应良好，从而减轻针眼出血。
2. 各种材质制成的多种成分，可用于皮下缝合或肌腱缝合时锚定缝线线头。
3. 带软管可用作保留缝线。
4. PROLENE™缝线带PTFE（聚四氟乙烯）纱布，用作缝线与组织表面间的衬垫，以加大荷载面积。

产品范围的全部详情请见产品目录。除了公制0.5 (7/0)缝线的线径稍大（最大加大0.007 mm）外，PROLENE™缝线符合欧洲药典对无菌不可吸收缝线以及美国药典对不可吸收外科缝线的要求。

适应证
PROLENE™缝线适用于一般软组织修复和/或结扎，包括心血管、眼科和神经外科的手术。

用法
应根据患者的病情、外科医生的经验、手术方法及伤口大小来选择和使用缝线。

性能
PROLENE™缝线可以引起组织内轻微的急性炎症反应，其后纤维结缔组织会将缝线缓慢包裹起来。PROLENE™缝线既不可吸收，也不能被组织酶降解或损坏。由于本产品具有相对生物学惰性，因此建议将其用于需要尽可能减小缝线反应的部位。作为一种单股缝线，本缝线已被成功地用于后期发生感染或被污染的伤口，它可以最大程度地减轻后期发生窦道形成和缝线被挤出的现象。由于其与组织无粘连，PROLENE™缝线可用作抽出式缝线。

禁忌证
尚未知。

警告/注意事项/相互作用
用PROLENE™缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与不可吸收缝线有关的外科操作程序和技法，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和使用缝合材料的不同而有所差异。
同其它异物一样，缝线长期与盐性液体（如尿液或胆汁）接触会导致结石形成。处理感染或被污染的伤口时，必须遵循可以接受的外科操作规范。
取放缝线时应小心避免其表面被外科器械损坏，因为这可导致使用中的缝线发生断裂。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。
为了保证缝线结安全可靠，必须采用标准外科技法的平结和方结，根据手术情况和外科医生的经验，还可以多打几个结。使用聚丙烯缝线时，尤其要多打几道结。
取放外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。持针时需夹持在从针鼻到针尖之间距离的三分之一（1/3）到二分之一（1/2）处。拿持针尖部会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针尾或针柄处会造成缝针弯曲或针柄断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。将用过的缝针废弃于标有“锐器”字样的容器内。
不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解的风险，并由于降解而可能导致产品失效及/或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。

不良反应
与使用这类缝线有关的不良反应包括轻微的初期组织炎性反应和一过性伤口刺激症状。同其它异物一样，PROLENE™缝线可能会加重既有的感染。

无菌性
PROLENE™缝线采用环氧乙烷气体灭菌。不得重复灭菌。如果包装已损坏或打开，请勿使用。请废弃打开包装后尚未用完的缝线。

存放
无需特殊的存储条件。过期后不能使用。

标签上使用的标志

	请勿重复使用
	件数
	使用有效期一年份和月份
STERILE EO	使用环氧乙烷灭菌
CE 0086	CE标志和认证机构的识别号，产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求。
LOT	批号
	注意：参阅使用说明
	制造商
REF	目录编号
EC REP	欧洲共同体授权代理

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

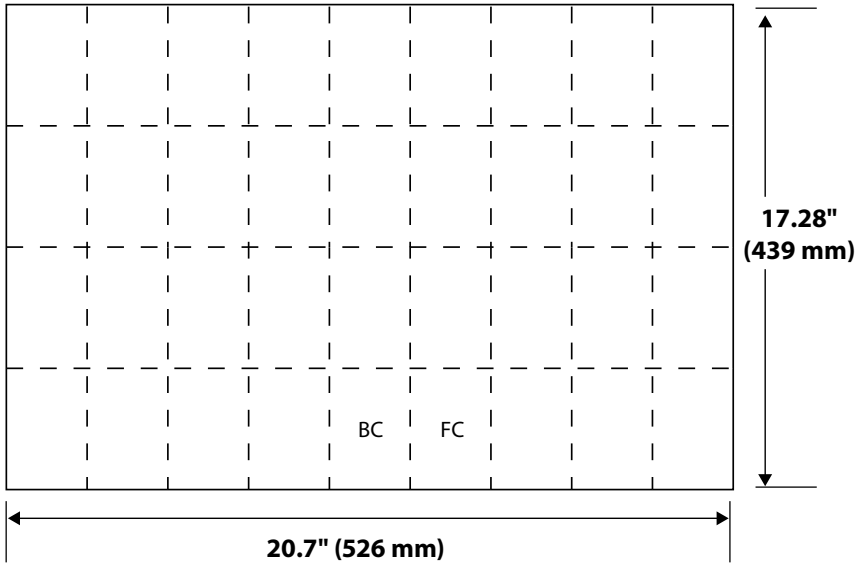
389740R02
LAB0010434v3
08/2015

©Ethicon, Inc. 2014

CE 0086

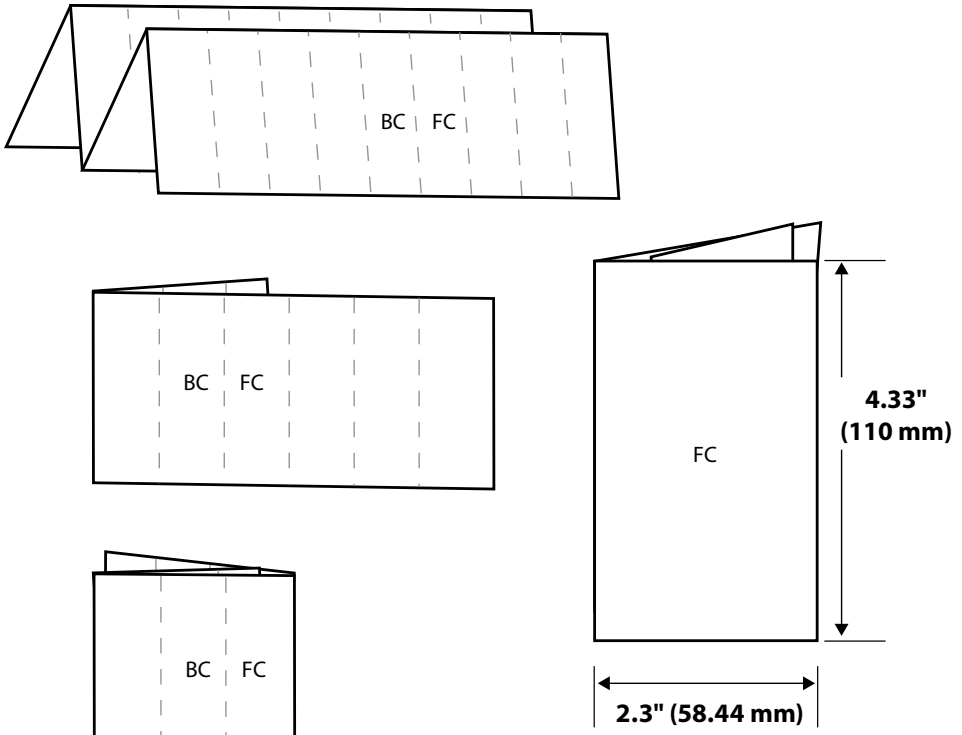
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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