

Instrucciones de uso

SUTURA PROLENE™ (MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO) ESTÉRIL, SINTÉTICA, NO ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

La sutura de PROLENE™ es una sutura quirúrgica estéril sintética monofilamento no absorbible compuesta de un esteroisómero cristalino isotáctico de polipropileno, una poliolefinas lineal sintética. La fórmula molecular del polímero es $(C_3H_6)_n$. La sutura de PROLENE™ se suministra sin teñir (transparente) y teñida de color azul con azul de ftalocianina, Índice de color N.º 74160. La sutura de PROLENE™ se ofrece en una amplia variedad de calibres y longitudes unida a agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. El material también está disponible en presentaciones que contienen lo siguiente:

1. Combinación de aguja y sutura HEMO-SEAL™ en la que el diámetro de la sutura y el del alambre de la aguja concuerdan más rigurosamente para reducir el grado de sangrado por el orificio creado por la aguja.
2. Una gama de componentes de diversos materiales para fijar los extremos de la sutura en el caso de cierre subcuticular o para usar como suturas en tendones.
3. Tubos para permitir el uso como sutura de retención.
4. PROLENE™ con parches de PTFE (politetrafluoretileno) para su empleo como apoyo ente la sutura y la superficie tisular con el fin de aumentar el área de apoyo de carga.

El catálogo contiene detalles completos de la gama de productos. PROLENE™ cumple los requisitos de la Farmacopea Europea para las suturas estériles no absorbibles y de la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas quirúrgicas no absorbibles, excepto por un ligero exceso de tamaño en el calibre métrico 0,5 (7/0).

INDICACIONES

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

APLICACIÓN

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

es

COMPORTAMIENTO

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

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas relacionadas con suturas no absorbibles antes de usar la sutura de PROLENE™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de sutura que se use.

Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede dar como resultado la formación de cálculos. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

Debe tenerse cuidado de no dañar la superficie de este material con los instrumentos quirúrgicos, ya que esto puede producir roturas en el material que se está usando. Evite aplastarlo o arrugarlo por la aplicación de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portaagujas.

La seguridad adecuada de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales es especialmente adecuado para anudar las suturas de polipropileno.

Debe tenerse cuidado de no dañar las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Asir la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el ojo y la punta. Asirla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Al asirla cerca del ojo, la aguja puede doblarse o romperse. El enderezar las agujas puede debilitarlas y disminuir su resistencia al doblado o a las roturas. Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar pinchazos accidentales. Desechar las agujas usadas en un recipiente para elementos cortopunzantes.

No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta sutura incluyen: reacción inflamatoria inicial mínima del tejido e irritación local transitoria en el lugar de la herida. Como cualquier cuerpo extraño, la sutura de PROLENE™ puede agravar una infección existente.

ESTERILIZACIÓN

Las suturas de PROLENE™ están esterilizadas por óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas no utilizadas.

ALMACENAMIENTO

No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS



No reutilizar



Número de unidades



Usar antes de – año y mes



Esterilizado usando óxido de etileno



Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE



Número de lote



Atención: Consúltense las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Representante autorizado en la Comunidad Europea



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



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

PROLENE™

ar	خيط جراحى	fr	SUTURE	ru	ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
cz	ŠÍČIVLÁKNO	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		



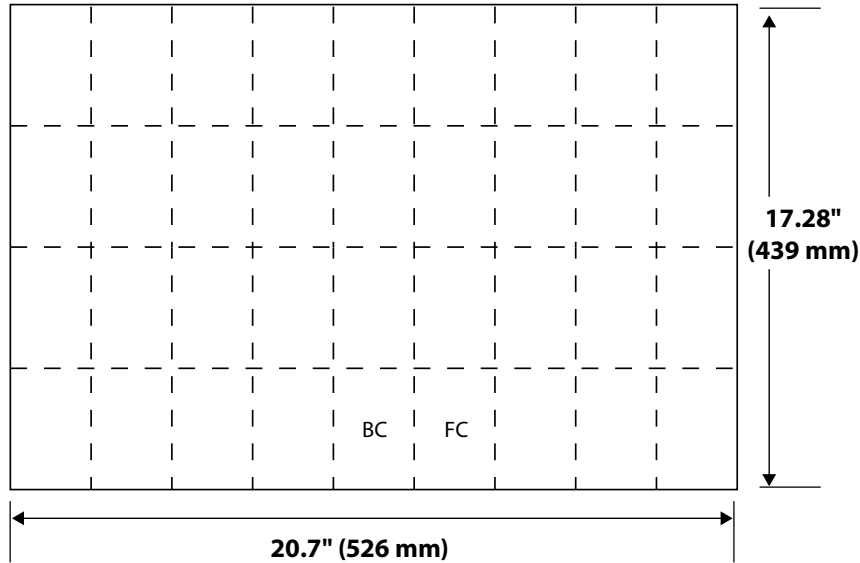
389740R02
LAB0010434v3
08/2015

©Ethicon, Inc. 2014



IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

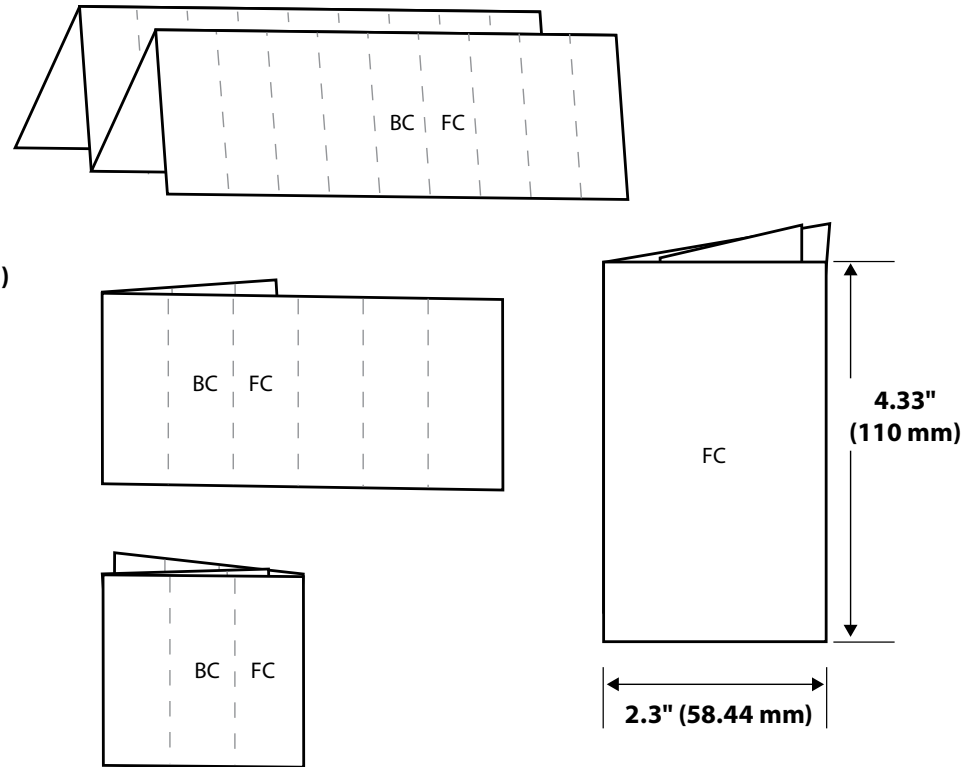


20.7" (526 mm)

**17.28"
(439 mm)**

Flat Size

FOLD PATTERN



**4.33"
(110 mm)**

2.3" (58.44 mm)

Folded Size

TITLE PROLENE™	DESCRIPTION Map IFU	LAB NUMBER LAB0010434v3	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS n/a		BINDING n/a	COLORS Black	
FLAT SIZE 20.7" x 17.28" 526 mm x 439 mm	FOLDED SIZE 2.3" x 4.33" 58.44 mm x 110 mm	RMC NUMBER 389740R02	PAGE COUNT 2	LANGUAGES AR, CZ, DA, DE, EL, EN, ES, FI, FR, HU, IT, KO, NL, NO, PL, PT, RU, SK, SV, TR, ZH-CN, ZH-TW	SELF COVER <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD WAFER SEAL <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) .125" (3.175 mm) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		NONE BLEED ALL SIDES BLEED TOP BLEED RIGHT BLEED LEFT BLEED BOTTOM <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		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			