

Mode d'emploi

PROLENE™  
(MONOFILAMENT EN POLYPROPYLENE)  
SUTURE  
STÉRILE, SYNTHÉTIQUE, NON RÉSORBABLE

DESCRIPTION

Les sutures PROLENE™ sont des sutures chirurgicales stériles, synthétiques, non résorbables, monofils, composées de polypropylène isotactique, une polyoléfine synthétique linéaire. La formule brute est (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>)<sub>n</sub>. Les sutures PROLENE™ sont disponibles incolores ainsi que colorées en bleu par l'addition de phthalocyanine (index de couleur numéro 74160). Les sutures PROLENE™ sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents. Le matériel est également disponible dans les présentations contenant les éléments suivants :

- 1. Suture sertie HEMO-SEAL™ correspondant à un fil de suture où les diamètres de l'aiguille et du fil de suture sont très proches l'un de l'autre, afin de minimiser le niveau de saignement occasionné par le passage de l'aiguille.
- 2. Une gamme d'accessoires, constitués de différents matériaux, permettant la fixation des extrémités des sutures lors de fermetures sous-cutanées ou de sutures de tendons.
- 3. Un tube pour utilisation dans la réalisation de points totaux.
- 4. Sutures PROLENE™ avec pledgets PTFE (polytétrafluoréthylène) servant d'appui entre le fil et la surface tissulaire afin d'augmenter la surface de contact.

Des informations complètes sur la gamme de produit sont contenues dans le catalogue. Les sutures PROLENE™ sont conformes aux exigences de la Pharmacopée européenne relative aux fils non résorbables stériles et à celles de la Pharmacopée américaine relative aux fils chirurgicaux non résorbables, à l'exception d'un diamètre légèrement supérieur pour la décimale 0,5 (7/0).

INDICATIONS

Les sutures PROLENE™ sont destinées à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général y compris en chirurgie cardio-vasculaire, en ophtalmologie et en neurochirurgie.

MODE D'EMPLOI

Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

fr

MODE D'ACTION

Les sutures PROLENE™ entraînent initialement une faible réaction inflammatoire suivie de l'encapsulation graduelle du fil par du tissu conjonctif fibreux. Les sutures PROLENE™ ne sont ni résorbées ni dégradées, et elles ne perdent pas leur résistance sous l'action des enzymes tissulaires. Ce matériau, pratiquement inerte du point de vue biologique, est recommandé lorsqu'une faible réaction tissulaire vis-à-vis du fil de suture est souhaitée. Ce monofilament donne de bons résultats lors de son utilisation au niveau de plaies chirurgicales infectées ou contaminées secondairement, car il permet de minimiser le risque ultérieur de rejet et la formation de sinus et d'extrusion des fils. En raison de l'absence d'adhérence aux tissus, les sutures PROLENE™ sont indiquées lorsqu'on envisage une ablation ultérieure des fils.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

MISE EN GARDE/PRÉCAUTIONS/INTERACTIONS

L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures PROLENE™ ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature de la suture.

Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiase. Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles vis-à-vis des plaies souillées ou infectées.

Des précautions doivent être prises pour éviter d'endommager la surface de ce matériau avec des instruments chirurgicaux car cela pourrait entraîner une rupture. Ne pas écraser ou pincer le fil lors de l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.

Pour garantir une bonne sécurité au nœud, le fil de suture sera utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de nœuds chirurgicaux avec, éventuellement, des nœuds supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Les nœuds supplémentaires sont particulièrement recommandés pour les fils de suture en polypropylène.

Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil. Ne pas pincer la pointe ce qui pourrait modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. Les utilisateurs doivent manipuler les aiguilles chirurgicales avec précaution afin de ne pas se piquer par mégarde. Éliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et aux utilisateurs.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de ce produit comportent initialement une faible réaction inflammatoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, les sutures PROLENE™ peuvent aggraver une infection existante.

STÉRILITÉ

Les sutures PROLENE™ sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Jeter les fils de suture non utilisés dont l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION

Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE

|                                                                                     |                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ne pas réutiliser                                                                                                                                                         |
|  | Nombre d'unités                                                                                                                                                           |
|  | À utiliser avant -- année et mois                                                                                                                                         |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                                                                                                            |
|  | Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE. |
|  | Numéro de lot                                                                                                                                                             |
|  | Attention : Se reporter à la notice d'utilisation avant emploi                                                                                                            |
|  | Fabricant                                                                                                                                                                 |
|  | Numéro de référence au catalogue                                                                                                                                          |
|  | Mandataire agréé dans la Communauté européenne                                                                                                                            |



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



389740R02  
LAB0010434v3  
08/2015

©Ethicon, Inc. 2014

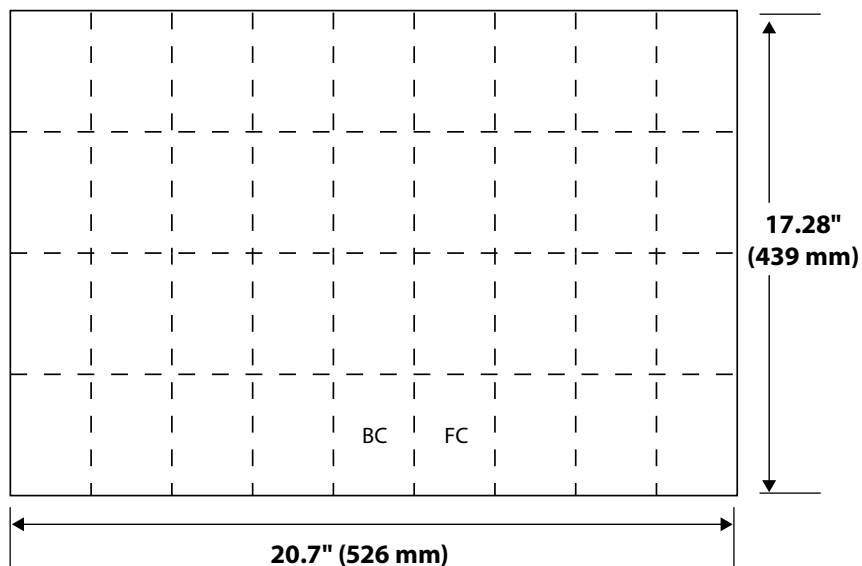


PROLENE™

|    |              |    |                   |       |                 |
|----|--------------|----|-------------------|-------|-----------------|
| ar | خط جراحی     | fr | SUTURE            | ru    | ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ |
| cz | ŠÍČÍVLÁKNO   | 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     |       |                 |

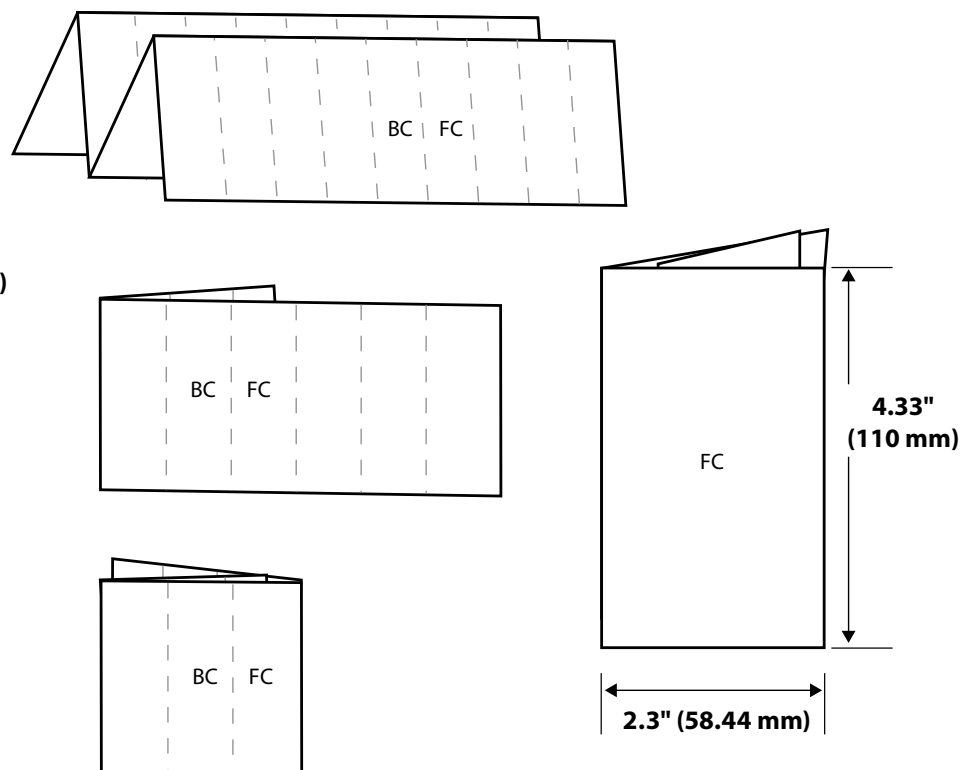
# IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

## PAGE LAYOUT



Flat Size

## FOLD PATTERN



Folded Size

|                                                                                                   |  |                                                  |  |                                          |  |                                      |  |                                                                                                           |  |                                     |  |                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                            |  |                                                   |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|------------------------------------------|--|--------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|--|---------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------|--|---------------------------------------------------|--|
| TITLE<br>PROLENE™                                                                                 |  | DESCRIPTION<br>Map IFU                           |  | LAB NUMBER<br>LAB0010434v3               |  | SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS<br>n/a |  |                                                                                                           |  | BINDING<br>n/a                      |  | COLORS<br>Black                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                            |  |                                                   |  |
| FLAT SIZE<br>20.7" x 17.28"<br>526 mm x 439 mm                                                    |  | FOLDED SIZE<br>2.3" x 4.33"<br>58.44 mm x 110 mm |  | RMC NUMBER<br>389740R02                  |  | PAGE COUNT<br>2                      |  | LANGUAGES<br>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<br><input checked="" type="checkbox"/> |  | PLUS COVER<br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                    |  | SEALING METHOD<br><input type="checkbox"/> |  | WAFER SEAL<br><input checked="" type="checkbox"/> |  |
| BLEED SIZE<br>.5" (12.7 mm) <input type="checkbox"/><br>.125" (3.175 mm) <input type="checkbox"/> |  | NONE <input checked="" type="checkbox"/>         |  | BLEED ALL SIDES <input type="checkbox"/> |  | BLEED TOP <input type="checkbox"/>   |  | BLEED RIGHT <input type="checkbox"/>                                                                      |  | BLEED LEFT <input type="checkbox"/> |  | BLEED BOTTOM <input type="checkbox"/>             |  | DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.<br>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<br>50 lb Finch Opaque                                                                       |  |                                                  |  |                                          |  |                                      |  |                                                                                                           |  |                                     |  | ETHICON                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                            |  |                                                   |  |