

## Istruzioni per l'uso

### PROLENE™ (POLIPROPILENE MONOFILAMENTO) SUTURA STERILE SINTETICA NON ASSORBIBILE

#### DESCRIZIONE

Il PROLENE™ è una sutura sterile per uso chirurgico, monofilamento, non assorbibile, sintetica, costituita da uno stereoisomero isotattico cristallino del polipropilene, una poliolefina lineare sintetica. La sua formula molecolare è: (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>)<sub>n</sub>. Il filo PROLENE™ è disponibile sia in codici non colorati che in codici colorati in Blu con il Blu di ftalocianina (C.I. N° 74160). Il PROLENE™ è disponibile in diversi calibri e lunghezze montato su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Il materiale è anche disponibile in configurazioni con le seguenti caratteristiche:

1. Combinazione ago-sutura HEMO-SEAL™, in cui il diametro del filo e quello dell'ago sono stati ancor meglio equiparati tra loro in modo da ridurre il grado di sanguinamento del foro creato dal passaggio dell'ago.
2. Una serie di componenti di materiali diversi per fissare le estremità del filo in modo da permettere suture sottocutanee e suture di tendini.
3. Incannulato, in modo da poter essere usato come sutura di ritenzione.
4. PROLENE™ con pledget in polimero PTFE (politetrafluoroetilene) per l'uso come cuscinetto tra la sutura e la superficie del tessuto in modo da aumentare l'area che sostiene il carico.

Informazioni dettagliate sull'intera gamma disponibile sono contenute nel catalogo prodotti. Il PROLENE™ è conforme ai requisiti delle monografie della Farmacopea Europea per le Suture Sterili Non Assorbibili e ai requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti per le Suture Chirurgiche non assorbibili eccetto che per un leggero sovradimensionamento dello spessore del calibro metrico 0,5 (7/0).

#### INDICAZIONI

Le suture PROLENE™ sono indicate per l'uso nell'approssimazione e/o legatura generale di tessuti molli, compresi interventi di tipo cardiovascolare, oftalmico e neurochirurgico.

#### APPLICAZIONE

Le suture devono essere scelte ed impiantate tenendo presenti le condizioni del paziente, l'esperienza dell'operatore, la tecnica chirurgica adottata e le dimensioni della ferita da suturare.

it

#### PRESTAZIONI

Il PROLENE™ provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. La sutura PROLENE™ non è riassorbita, né è soggetta a degradazione o indebolimento da parte di enzimi tissutali. A causa della sua relativa inerzia biologica la sutura è consigliata in interventi in cui si desidera una reazione tissutale minima. In quanto monofilamento è stato usato con successo nella chiusura di ferite chirurgiche che in seguito divengono infette o contaminate dove può ridurre la successiva formazione di fistole e l'estrusione della sutura. Inoltre, il fatto di non formare aderenze tissutali facilita l'uso del PROLENE™ come sutura a facile estrazione.

#### CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

#### AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI

Prima di utilizzare il PROLENE™ per la sutura delle ferite, l'operatore deve aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e con l'utilizzo delle suture non assorbibili. Il rischio di deiscenza varia, infatti, a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato.

Come avviene per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di ogni tipo di sutura con soluzioni saline, quali quelle presenti nei tratti urinario e biliare, può dar luogo a formazioni di calcoli. È necessario attenersi alla normale pratica chirurgica nella gestione delle ferite infette o contaminate.

Nell'utilizzo del filo, bisogna fare attenzione a non danneggiare la superficie del materiale con gli strumenti chirurgici, perché questo può causare rottura della sutura. Evitare di stringere e/o schiacciare i fili con strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi.

Allo scopo di garantire una adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di applicare l'usuale tecnica chirurgica del nodo piatto o quadrato, con eventuali nodi addizionali, a seconda di quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza dell'operatore. L'uso di nodi aggiuntivi è comunque particolarmente utile quando si annodano suture in polipropilene.

Nel maneggiare gli aghi da chirurgia, bisogna far attenzione a non danneggiarli. L'ago deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Se l'ago viene serrato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedirne la penetrazione e/o causarne la rottura. Se invece viene serrato troppo vicino all'attacco ago-filo, l'ago potrebbe piegarsi o rompersi. Cercare di modificare la forma dell'ago potrebbe diminuirne la resistenza alla piegatura e alla rottura. Chi maneggia aghi da chirurgia deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi. Eliminare gli aghi usati, smaltendoli negli appositi contenitori.

Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

#### REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo comprendono una reazione infiammatoria tissutale iniziale di minima entità e una locale irritazione transitoria del sito della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura di PROLENE™ può far peggiorare una preesistente infezione.

#### STERILITÀ

Le suture PROLENE™ sono sterilizzate ad ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto aperto e non usato.

#### CONSERVAZIONE

Nessuna condizione di conservazione speciale. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

#### SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE



Non riutilizzare



Numero di unità



Utilizzare entro – anno e mese



Sterilizzato a ossido di etilene



Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici



Numero di lotto



Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso



Fabbricante



Numero di catalogo



Rappresentante autorizzato nella Comunità 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



389740R02  
LAB0010434v3  
08/2015

©Ethicon, Inc. 2014



0086

# PROLENE™

ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

sk CHIRURGICKÁ NIŤ

sv SUTUR

tr SÜTÜR

zh-cn 缝线

zh-tw 縫合線

fr SUTURE

hu VARRÓFONAL

it SUTURA

ko 봉합사

nl HECHTMATERIAAL

no SUTUR

pl NICI CHIRURGICZNE

pt FIODESUTURA

ar خيط جراحى

cz ŠÍČÍVLÁKNO

da SUTUR

de NAHTMATERIAL

el ΠΑΜΜΑ

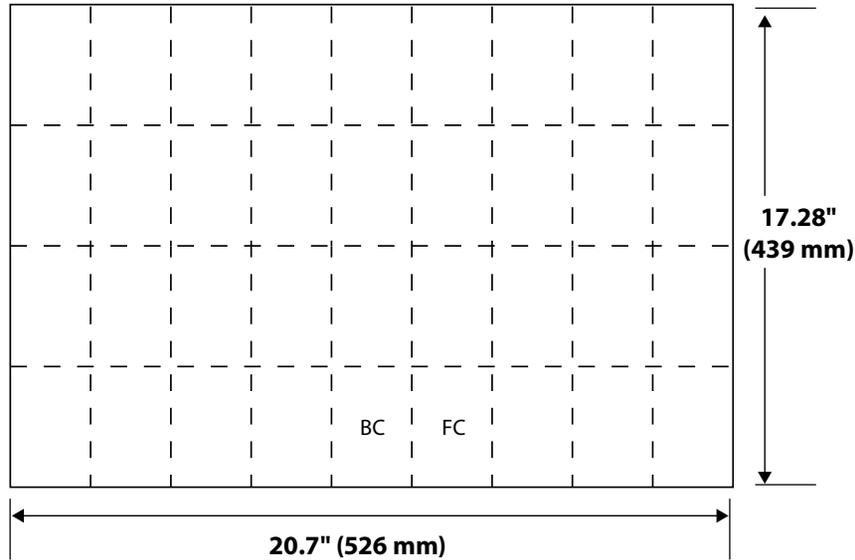
en SUTURE

es SUTURA

fi OMMELAINE

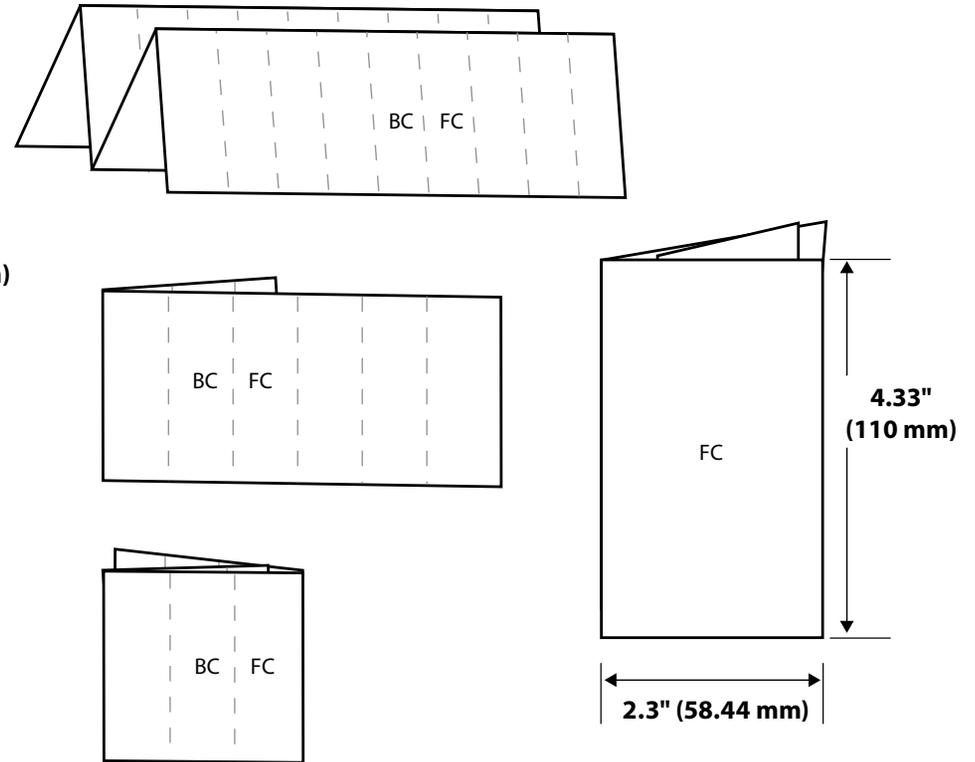
# IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

## PAGE LAYOUT



Flat Size

## FOLD PATTERN



Folded Size

TITLE <b>PROLENE™</b>	DESCRIPTION <b>Map IFU</b>	LAB NUMBER <b>LAB0010434v3</b>	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS <b>n/a</b>		BINDING <b>n/a</b>	COLORS <b>Black</b>	
FLAT SIZE <b>20.7" x 17.28"</b> <b>526 mm x 439 mm</b>	FOLDED SIZE <b>2.3" x 4.33"</b> <b>58.44 mm x 110 mm</b>	RMC NUMBER <b>389740R02</b>	PAGE COUNT <b>2</b>	LANGUAGES <b>AR, CZ, DA, DE, EL, EN, ES, FI, FR, HU, IT, KO, NL, NO, PL, PT, RU, SK, SV, TR, ZH-CN, ZH-TW</b>	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"/>		<b>DRAWING IS NOT TO SCALE:</b> 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 <b>50 lb Finch Opaque</b>				<b>ETHICON</b>			