

## Instruções de utilização

pt

### PROLENE™ (MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO) FIO DE SUTURA NÃO ABSORVÍVEL SINTÉTICO ESTERILIZADO

#### DESCRIÇÃO

O fio de sutura PROLENE™ consiste num fio de sutura cirúrgico monofilamentar sintético, esterilizado e não absorvível, constituído por um estereoisómero cristalino isotáctico de polipropileno, uma poliolefina linear sintética. A fórmula molecular é (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>)<sub>n</sub>. O PROLENE™ encontra-se disponível não colorido (incolore) e colorido de azul com azul de ftalocianina, índice de cor nº 74160. O PROLENE™ está disponível em vários calibres e comprimentos, armado com agulhas de aço inoxidável de calibres e de tipos diferentes. O material está igualmente disponível em apresentações que comportam os seguintes elementos:

1. Uma combinação de fio de sutura com agulha HEMO-SEAL™, na qual os diâmetros da sutura e da agulha foram objecto de um alinhamento mais próximo, visando reduzir o grau de hemorragia decorrente da punção da agulha.
2. Uma gama de componentes numa variedade de materiais que permitem ancorar as extremidades dos fios de sutura em encerramento subcuticular ou para suturar tendões.
3. Tubos para permitir a utilização como sutura de retenção.
4. PROLENE™ com pledgets de PTFE (politetrafluoretileno) que se destina a ser utilizado como almofada entre a sutura e a superfície do tecido para aumentar a área de suporte de carga.

O catálogo contém informações pormenorizadas sobre esta gama de produtos. O PROLENE™ está em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia relativas aos “Fios de sutura esterilizados não absorvíveis”, e com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos relativas aos “Fios de sutura cirúrgicos não absorvíveis”, com excepção de um ligeiro sobredimensionamento no calibre, em unidades métricas, de 0,5 (7/0).

#### INDICAÇÕES

Os fios de sutura PROLENE™ destinam-se a ser utilizados na coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, incluindo em procedimentos cardiovasculares, oftalmológicos e neurocirúrgicos.

#### APLICAÇÃO

O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

#### ACTUAÇÃO

O fio de sutura PROLENE™ provoca uma reacção inflamatória inicial mínima dos tecidos, que é seguida de um encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. O fio de sutura PROLENE™ não é absorvido nem está sujeito a degradação ou enfraquecimento pela acção das enzimas dos tecidos. Devido ao facto de o material ser praticamente inerte do ponto de vista biológico, recomenda-se a sua utilização nos casos em que se pretenda a menor reacção possível dos tecidos ao fio de sutura. Por ser monofilamentar, este fio tem sido utilizado com sucesso em feridas cirúrgicas que infectaram ou foram contaminadas posteriormente, onde pode minimizar o risco de formação tardia de locais ou extrusão do fio de sutura. Devido à falta de aderência aos tecidos, o PROLENE™ é eficaz como sutura do tipo “pull-out”.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

#### ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERACÇÕES

O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas e procedimentos cirúrgicos que envolvem o uso de suturas não absorvíveis antes de utilizar o PROLENE™ para encerramento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.

Como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com as soluções salinas (ao nível das vias urinárias ou biliares, por exemplo) pode levar à formação de cálculos. Devem ser seguidas práticas cirúrgicas aceitáveis para o tratamento de feridas infectadas ou contaminadas.

Devem ser tomadas precauções para evitar danificar a superfície do material com instrumentos cirúrgicos, dado que tal pode originar a fractura do material em utilização. Evitar danos por esmagamento ou amolgamento devido à utilização de instrumentos cirúrgicos tais como pinças ou porta-agulhas.

Para garantir uma contenção adequada, é necessário utilizar técnicas cirúrgicas aceites de nós planos e quadrados com laçadas adicionais, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião. A utilização de laçadas adicionais é particularmente adequada quando se dão nós com suturas de polipropileno.

Deve usar-se de precaução para evitar lesões durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. Deve-se pegar na agulha numa área de entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância entre a extremidade da fixação e a ponta. Pegar na área da ponta pode prejudicar o desempenho da penetração e provocar a fractura da agulha. Agarrar no canal ou na extremidade de fixação pode provocar a flexão ou quebra da agulha. Moldar as agulhas pode fazer com que estas percam força e fiquem menos resistentes à dobragem

e fractura. Os utilizadores devem tomar precauções ao manusear agulhas cirúrgicas, para evitar picadas por agulha acidentais. Eliminar as agulhas usadas em recipientes para objectos cortantes.

Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, daí resultando falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

#### REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem reacção inicial inflamatória mínima e irritação local transitória no local da ferida. Tal como acontece com todos os corpos estranhos, o PROLENE™ pode agravar uma infecção pré-existente.

#### ESTERILIZAÇÃO

Os fios de sutura PROLENE™ são esterilizados por gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta. Descartar os fios de sutura abertos, mesmo que não utilizados.

#### ARMAZENAMENTO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

#### SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM



Não reutilizar



Número de unidades



Validade — ano e mês



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE.



Número de lote



Atenção: Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Representante autorizado na Comunidade Europeia



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



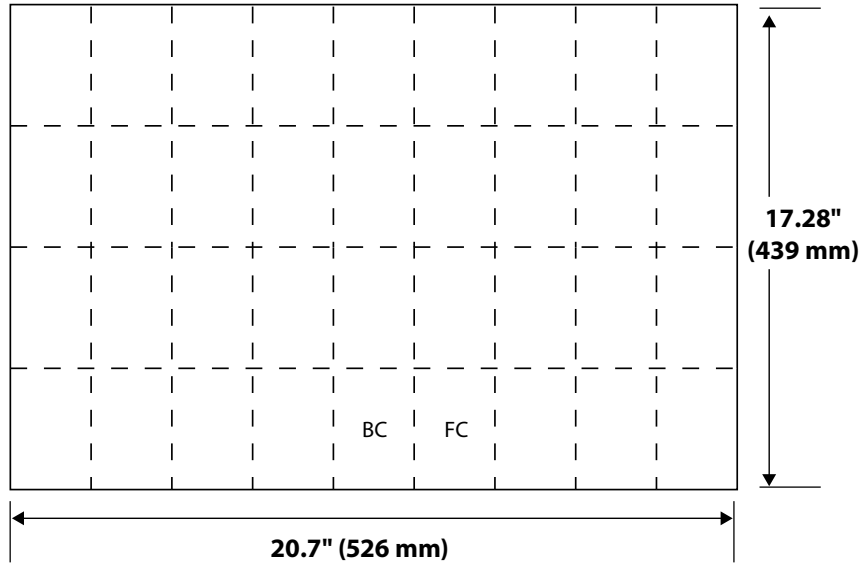
0086

# PROLENE™

ar	خييط جراحي	fr	SUTURE	ru	ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
cz	ŠÍČÍVLAKNO	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

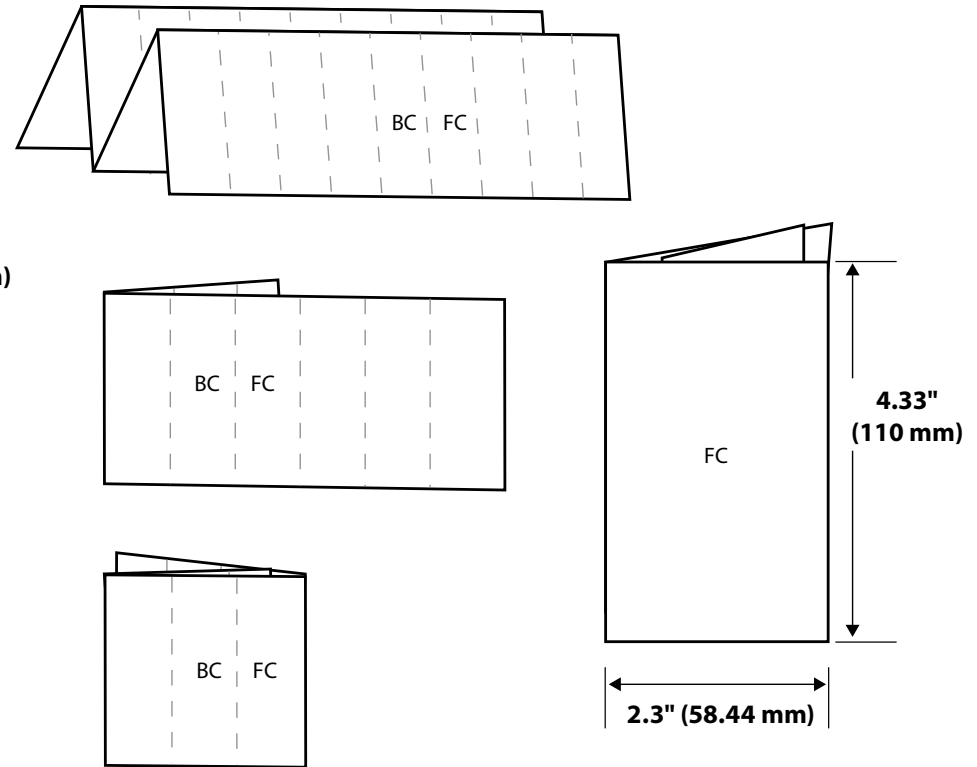


**20.7" (526 mm)**

**17.28"  
(439 mm)**

Flat Size

## FOLD PATTERN



**4.33"  
(110 mm)**

**2.3" (58.44 mm)**

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" 526 mm x 439 mm</b>	FOLDED SIZE <b>2.3" x 4.33" 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>			