

## PROLENE\*

POLIPROPILENE

## SUTURA

STERILE, SINTETICA, NON ABSORBIBILE, MONOFILAMENTO

## DESCRIZIONE

Il PROLENE® è una sutura sterile per uso chirurgico, monofilamento, non absorbibile, costituita da uno stereoisomero isotattico cristallino del polipropilene, una polilemma lineare sintetica. La sua formula molecolare è:  $(C_2H_4)_n$ . Il filo è disponibile sia in codici non chirurgici che in codici chirurgici.

**PROPRIETÀ**  
Il PROLENE® provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso.

Le suture in PROLENE® non sono riorribolte né sono soggette a degradazione o indebolimento da parte di enzimi tessutali.

## CONTRINDICAZIONI

Il PROLENE® è una sutura sterile per uso chirurgico, monofilamento, non absorbibile, costituita da uno stereoisomero isotattico cristallino del polipropilene, una polilemma lineare sintetica. La sua formula molecolare è:  $(C_2H_4)_n$ . Il filo è disponibile sia in codici non chirurgici che in codici chirurgici.

**PRECAUZIONI / INTERAZIONI**  
Prima di utilizzare le suture di PROLENE® per la sutura delle ferite, l'operatore deve aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e con l'utilizzo delle suture non absorbibili. Il rischio di disescazione 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 nel tessuto umano e bilare, può dar luogo a formazioni di calcoli. È necessario attenersi alla normale pratica chirurgica in tema di sterilizzazione del tessuto infettato o contaminato. Nell'utilizzazione di questo tipo di filo, così come per ogni altro materiale da sutura, bisogna far attenzione a non danneggiare le suture stesse. Evitare di stringere e/o schiacciare i fili con strumenti chirurgici quali pinza e porta aghi. Come per gli altri materiali da sutura, 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 aggiuntivi, 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 allentato in un punto situato tra circa un terzo e la metà della distanza tra la cruna e la punta. Se l'aglio viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedire la penetrazione e/o causarne la rotura. Cercare di modificare la forma dell'ago, perché diminuire la resistenza alla piegatura e alla rotura. Tutti gli aghi, ad eccezione di quelli bicolore marchati MRI, sono magnetizzabili e quindi non devono essere usati in presenza di un campo magnetico attivo. Chi maneggi aghi da chirurgia, deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori.

## INDICAZIONI

Il PROLENE® è indicato per suture e legature di tessuti molli, compresi interventi di tipo cardiovascolare, oftalmico e neurochirurgico.

## DESCRIZIONE

O PROLENE® é um monofilamento sintético não absorvível, esterilizado, composto por polipropileno, um pololemma sintético linear. A sua fórmula molecular é:  $(C_2H_4)_n$ . O fio de sutura PROLENE® encontra-disponível no catálogo, com azul de flocosianina, índice de cor № 74160. O PROLENE® está disponível em vários calibres e comprimentos, armado com agulhas de calibres e de tipos diferentes. O produto está igualmente disponível em apresentações que comportam os seguintes elementos: uma configuração de fio-agulha HEMOSEAL, na qual os calibres e o azul são muito semelhantes de modo a minimizar a hemorragia provocada pela agulha; uma gama de componentes num variadíssimo de materiais que permitem fixar as extremidades das linhas nas suture subcutâneas, ou utilizar o fio no nível dos tendões; fio revestido com vinilo para as suturas de fixação, PROLENE® com pledges de PTFE (polietetrafluoretileno) que se destina a ser utilizado como almidonamento entre os tendões de fixação para a sutura de tendões; e o PROLENE® é indicado nos casos que requerem aplastação posterior dos fios de sutura.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem.

## ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES

O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas de resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência à flexão e à quebra. Todas as agulhas, excepto as bicolores com a indicação MRI (MRI) na embalagem, são magnetizáveis, pelo que não devem ser utilizadas em campos magnéticos activos.

## ACTUAÇÃO

O fio de sutura PROLENE® conduzem inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. Os fios de sutura PROLENE® não são absorbíveis e não estão sujeitos a uma degradação do material ou a uma diminuição da força ténsil mediante a ação das enzimas dos tecidos. Devido ao facto de o material ser praticamente imóvel do ponto de vista biológico, recomenda-se a sua utilização nos casos que impliquem uma reacção mínima dos tecidos ao fio de sutura. Por ser monofilamento, este é do seu bons resultados ao nível das fibras cirúrgicas que infeciam ou foram contaminadas posteriormente, pois minimiza o risco de rejeição e de formação de fistulas. Devido à ausência de aderência aos tecidos, o PROLENE® é indicado nos casos que requerem aplastação posterior dos fios de sutura.

## ESTERILIZAÇÃO

O fios de sutura PROLENE® são esterilizados com óxido de etileno. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

## ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento: a uma temperatura que não ultrapasse 25 °C em local seco e fresco. Não utilizar para além do prazo de validade.

## SIMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

**STERILE | EO** = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.  
**Método de Esterilização – Oxido de Etileno**

**CE 0086**

= Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE

**LOT**

= Número do lote

**△** = Ver instruções de uso**\* = Trademark****STATUS 11/03****RMC 8750805****Brukasanvisning****S****PROLENE\***

(MONOFIL POLIPROPYLEN)

**STERIL, SYNTETISK, IKKE RESORBERBAR****SUTUR****BESKRIVNING**

PROLENE® sutur är en monofil, syntetisk, icke resorberbar steril kirurgisk sutur bestående av en isotaktisk kristallin stereoisomer av polypropylen, en syntetisk linjär olefin. Den empiriska molekylformeln är  $(C_2H_4)_n$ .

**PROLENE®**

...möt färgat blå med färglösnyhet.

**CE 0086**

= CE-märke + identifieringsnummer för Annmålt Organ.

Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC

**LOT**

= Satznummer

**△** = Bruskasanvisning**\* = Trademark****STATUS 11/03****RMC 8750805****APPLIKATION****REZNÍKOVÝ VYPOLOŽENÍ****SYNTETICKÝ NEVSTŘEBATELNÁ****CHIRURGICKÁ NIT****- STERILNÁ -****OPIS**PROLENE® je sterálna syntetická nevstřebatelná jednovláknitá chirurgická nit vyrobena z isotaktického polipropylenu, lineárnemu syntetickému pololemu. Jen chemická formule je  $(C_2H_4)_n$ .

Nit PROLENE® můžou být bezbarvé, alebo sa mňou sfarbovať na modro pravidlami.

Sterilizacionsmetod: Etýlenoxid

**CE 0086**

= CE-märke + identifieringsnummer för Annmålt Organ.

Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC

**LOT**

= Satznummer

**△** = Bruskasanvisning**\* = Trademark****STATUS 11/03****RMC 8750805****APPLICATION****REZNÍKOVÝ VYPOLOŽENÍ****SYNTETICKÝ NEVSTŘEBATELNÁ****CHIRURGICKÁ NIT****- STERILNÁ -****OPIS**

PROLENE® sutur framkallas minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnad, följd av gradvis inkapsulering av suturen av fibrös bindvävnad. PROLENE® sutur resorberas inte, och bryts ned eller försvagas av vävnadsnäringar. På grund av dess relativt biologiska inertitet rekommenderas suturer för användning där minsta möjliga surreaktion önskas. Varande ett monofil material, har det med framgång använts vid infekterade eller kontaminerade operationsrör, där det kan minska senare inskränkningar och suturdragning. På grund av att suturen inte adhererar mot vävnad är PROLENE® framgångsrikt vid utdragningsrötter.

**KONTRAINDIKATIONER**

Inga kända.

**VÄRNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER**

Användande bär var vikt för att undanvara risker för att skada.

FÖRVARING

Rekommenderas förvaring förhållanden är under 25 °C, skyddat från fukt och direkt värme. Fär ej användas efter utgångsdatum.

**SYMBOLER ANVÄNDNA VID MÄRKNING****△** = Engångsbruk**△** = Användes senast - år och månad**STERILE | EO**

= Steril, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.

Steriliseringssätt: Etýlenoxid

**CE 0086**

= CE-märke + identifieringsnummer för Annmålt Organ.

Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC

**LOT**

= Satznummer

**△** = Bruskasanvisning**\* = Trademark****STATUS 11/03****RMC 8750805****APPLIKATION****REZNÍKOVÝ VYPOLOŽENÍ****SYNTETICKÝ NEVSTŘEBATELNÁ****CHIRURGICKÁ NIT****- STERILNÁ -****OPIS**

PROLENE® sutur framkallas minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnad, följd av gradvis inkapsulering av suturen av fibrös bindvävnad. PROLENE® sutur resorberas inte, och bryts ned eller försvagas av vävnadsnäringar. På grund av dess relativt biologiska inertitet rekommenderas suturer för användning där minsta möjliga surreaktion önskas. Varande ett monofil material, har det med framgång använts vid infekterade eller kontaminerade operationsrör, där det kan minska senare inskränkningar och suturdragning. På grund av att suturen inte adhererar mot vävnad är PROLENE® framgångsrikt vid utdragningsrötter.

**KONTRAINDIKATIONER**

Inga kända.

**VÄRNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER**

Användande bär var vikt för att undanvara risker för att skada.

**FÖRVARING**

Rekommenderas förvaring förhållanden är under 25 °C, skyddat från fukt och direkt värme. Fär ej användas efter utgångsdatum.

**SYMBOLER ANVÄNDNA VID MÄRKNING****△** = Engångsbruk**△** = Användes senast - år och månad**STERILE | EO**

= Steril, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.

Steriliseringssätt: Etýlenoxid

**CE 0086**

= CE-märke + identifieringsnummer för Annmålt Organ.

Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC

**LOT**

= Satznummer

**△** = Bruskasanvisning**\* = Trademark****STATUS 11/03****RMC 8750805****APPLIKATION****REZNÍKOVÝ VYPOLOŽENÍ****SYNT**



## PROLENE\*

(MONOFILAMENT POLYPROPYLEN)

NEVSTŘEBALEVNÝ SYNTETICKÝ

## SÍCI MATERIÁL

STERILNÍ –

POPI

POPILENE\* je monofilamentní syntetický nevstřebatelný sterilní chirurgický síci materiál. Tento materiál je složený z izotaktického krystallického stereorezozomeru polypropylenu - syntetického lineárního polypropylenu. Sumární vzorec je  $(C_2H_3)_n$ . PROLENE\* je dodáván v nebarvené formě a v barevné formě (modré) přidávaném halogenovinom modré (index屈光度 1.516). Tesla. Jeho svou vlastností je vysoká odolnost vůči různým chemikáliím.

PROLENE\* je dodáván v síroklé skále průměru a délce s připojenou jehlou z henzelových ocelí různých typů a velikostí. K dispozici jsou i jehly pro použití v magnetickém pole do 1,5 Tesla. Tesla jsou dvoubarevné (černé/stříbrné) a jsou na etiketě vyznačeny zkratkou MRI.

Tento materiál je dodáván také v následujících provedeních:

1. HEMOSEAL – atraumatická kombinace vlákna a jehly. Přemýjehly vlákna souvise priblíženy tak, aby se minimalizovalo riziko krvácení otočenou po vpušti jehly.

2. Síroklá skála různých součástí, které slouží k upevnění konců vláken na sutu podkoži nebo při sutu sláček.

3. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

4. PROLENE\* s podplázkami z PTFE (polytetrafluoretylen), které slouží jako vložky mezi vlákno a tkáň za účelem rozložení tlaku vláken na chirurgickém nástronu, což mělo zásadní prasknutí materiálu během používání. Při používání chirurgických nástronů, jak je zpravidla v případě jehly, se zlepší výkon.

5. Síroklá skála různých součástí, které slouží k upevnění konců vláken na sutu podkoži nebo při sutu sláček.

6. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

7. PROLENE\* s podplázkami z PTFE (polytetrafluoretylen), které slouží jako vložky mezi vlákno a tkáň za účelem rozložení tlaku vláken na chirurgickém nástronu, což mělo zásadní prasknutí materiálu během používání. Při používání chirurgických nástronů, jak je zpravidla v případě jehly, se zlepší výkon.

8. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

9. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

10. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

11. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

12. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

13. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

14. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

15. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

16. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

17. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

18. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

19. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

20. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

21. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

22. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

23. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

24. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

25. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

26. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

27. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

28. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

29. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

30. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

31. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

32. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

33. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

34. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

35. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

36. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

37. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

38. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

39. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

40. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

41. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

42. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

43. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

44. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

45. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

46. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

47. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

48. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

49. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

50. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

51. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

52. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

53. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

54. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

55. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

56. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

57. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

58. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

59. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

60. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

61. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

62. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

63. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

64. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

65. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

66. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

67. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

68. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

69. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

70. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

71. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

72. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

73. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

74. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

75. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

76. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

77. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

78. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

79. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

80. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

81. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

82. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

83. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

84. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

85. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

86. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

87. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

88. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

89. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

90. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

91. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

92. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

93. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

94. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

95. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

96. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

97. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

98. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

99. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

100. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

101. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

102. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

103. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

104. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

105. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

106. Vinylový trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podstavný materiál.

107. Vinylový tr