



Industrial Area
611 00 Kilkis - Greece
Phone 23410 71991
Fax 23410 71979
E-mail: info@medipac.gr

MODE D'EMPLOI

PROPYLEN

Fil de suture chirurgicale monofilament synthétique de couleur bleue, non-résorbable

Description

PROPYLEN est un fil de suture chirurgicale monofilament synthétique non-résorbable stérile, fabriqué à partir d'un stéréo-isomère de polypropylène cristallin isotactique (C3H6)n.

Le fil de suture PROPYLEN est teinté avec du bleu de phtalocyanine. La quantité de colorant est inférieure à 0,5 % du poids total de la suture.

Il répond à toutes les exigences établies par la Pharmacopée Européenne relatives aux fils de suture stériles non-résorbables.

PROPYLEN est disponible en une grande variété de combinaisons de longueurs et de diamètres avec un grand choix d'aiguilles de différentes tailles et types, fabriquées à partir d'acier inoxydable de haute qualité de grade médical.

Indications

Le fil de suture chirurgicale PROPYLEN est indiqué pour la coaptation et/ou la ligature des tissus mous et dans les procédures ophtalmologiques, cardiovasculaires et neurologiques. Il est compatible avec les tissus.

Mécanisme de fonctionnement

Le fil de suture PROPYLEN induit une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux.

PROPYLEN n'est ni absorbé, ni dégradé et sa résistance à la traction n'est pas modifiée par l'action des enzymes protéolytiques. Etant relativement inerte sur le plan biologique, son emploi est recommandé dans les cas où une réaction tissulaire minime est souhaitée. PROPYLEN est spécifiquement recommandé en présence de plaies au niveau des sites infectés ou à haut potentiel d'infection. Le fil de suture PROPYLEN n'adhère pas aux tissus et peut être déposé facilement et sans douleur. Il peut, de ce fait, être utilisé comme suture non-résorbable.

Le fil de suture est généralement retiré dans une période de 30 jours.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

Avertissements / Précautions / Interactions

Le fil de suture PROPYLEN est destiné à l'usage exclusif des professionnels qui sont familiers des procédures et techniques chirurgicales impliquant des sutures et les techniques de fermeture de plaies, le risque de déhiscence d'une plaie pouvant varier en fonction de la localisation de la plaie et du matériel de suture utilisé. L'obtention d'un nœud sécurisé est réalisée selon les techniques chirurgicales classiques des points plats et carrés avec nœuds supplémentaires en fonction de la situation chirurgicale et de l'expérience du chirurgien. Eviter une tension de nœud inutile. Manipuler la suture avec le plus grand soin, le chirurgien doit prendre les précautions particulières pour éviter tout risque de blessure. Veiller à ce que le fil de suture ne soit pas endommagé pendant sa manipulation, il ne doit notamment pas être plié ou écrasé par des instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.

Le respect des pratiques chirurgicales adaptées est nécessaire en présence de plaies infectées.

Une attention particulière doit être apportée à la manipulation des aiguilles chirurgicales. La pince porte-aiguille doit saisir l'aiguille dans l'espace se situant entre 1/3 et 1/2 de la longueur totale de l'aiguille, à partir de son point d'attache au fil de suture. La prise de l'aiguille par son extrémité de pénétration peut altérer ses performances et même causer sa fracture. Toute tentative de déformation d'une aiguille pliée entraînerait une perte de sa solidité et de sa résistance à la fracture. Les aiguilles usagées doivent être jetées dans des conteneurs spécifiques aux déchets médicaux.

Lors de la sélection d'un fil de suture, prendre en considération ses performances in vivo. L'emploi du fil de suture PROPYLEN peut se révéler inapproprié dans le cas de patients âgés, affaiblis ou dénutris ou de patients présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.

Effets indésirables

L'utilisation du fil de suture PROPYLEN peut entraîner chez certains patients, une irritation locale ou une réaction tissulaire inflammatoire temporaire au niveau de l'application de ce corps étranger. Comme tout autre corps étranger, PROPYLEN peut majorer une inflammation tissulaire existante.

Stérilisation









Les sutures chirurgicales PROPYLEN sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène gazeux. La méthode de stérilisation est mentionnée sur chaque emballage unitaire. Les sutures sont destinées à un usage unique et doivent être jetées si l'emballage est détérioré ou ouvert. Les blisters de sutures ouverts non-utilisés doivent être jetés.

Les sutures ne doivent pas être restérilisées.

Conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne jamais utiliser au-delà de la date de péremption.

Symboles figurant sur l'emballage

	Date de fabrication
	Usage unique
	Stérile tant que l'emballage n'est ni détérioré, ni ouvert. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène.
	Se reporter aux instructions d'utilisation
	Date de péremption : Année/Mois
	Référence de l'article
	Numéro de lot
	Marquage CE et identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux.

Rev.07.2013