



COROLENE®

CE 0459

Français
English
Español
Italiano
Deutsch
Nederlandse
Ελληνικό¹
Polska
Română
Česká
Magyar
Русский

عربي

中文

Suture chirurgicale non résorbables, monofil de polypropylène
Non absorbable surgical suture, polypropylene monofilament
Sutura quirúrgica no absorbible, monofilamento de polipropileno
Sutura chirurgica non absorbibile in monofilamento di polipropilene
Nicht resorbierbare chirurgisches Nahtmaterial, polypropylen-monofil
Niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraad, polypropyleen monofilament
Μη απορρευτικό χειρουργικό ράφα, από μονοκύανο τολυπροπιλέο
Monofilamentowa nić chirurgiczna niewchlaniąca z polipropylem
Fir chirurgical de sutură neabsorbabil, din polipropilenă monofilament
Monofilamentní nevstřebatelný chirurgický šíci materiál z polipropylem
Nem felszívódó szélességi fonál, polipropilén monofil fonál
Непрассасывающийся полипропиленовый монофиламентный хирургический шовный материал
خيوط الغرز chirurgique غير امتصاص، خط أحادي الأنف من المولى بروبلين
不可吸收外科手术缝线，聚丙烯单丝（商品名：可柔）

PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Ile Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE
TEL : +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX : +33 (0)1 48 91 22 99
www.peters-surgical.com
E-MAIL: peters@peters-surgical.com

PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Ile Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE
TEL : +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX : +33 (0)1 48 91 22 99
www.peters-surgical.com
E-MAIL: peters@peters-surgical.com

ET1090 (V14) – 10/2021

FRANÇAIS NOTICE D'INSTRUCTIONS ET1090 (V14) – 10/2021

COROLENE® CE0459

SUTURE CHIRURGICALE NON RESORBABLE, MONOFIL DE POLYPROPYLENE

Les produits utilisés ou partiellement utilisés doivent être détruits dans un incinérateur approprié en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériel comprennent:

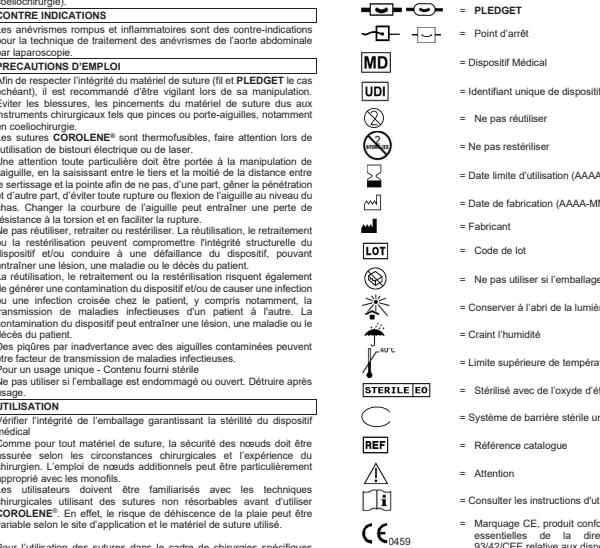
- la déhiscence de la plaie,
- la formation de calculs dans le tractus urinaire ou bilaire en cas de contact prolongé avec les solutions salines telles que l'urine ou la bile,
- le risque qu'en présence d'une contamination bactérienne, les sutures, comme tout corps étranger, potentiellement infecter,
- une réponse inflammatoire tissulaire modérée caractéristique de la réaction à l'étranger, mais de manière modérée à corps étranger,
- des irritations locales transitoires.

Certaines complications peuvent résulter de la technique chirurgicale elle-même.

VALIDITÉ / CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas utiliser après la date de péremption. Les sutures sont stockées dans leur emballage d'origine, à une température inférieure à 40°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLS UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE



Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant

Marquage CE initial : 2003

1

ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO ET1090 (V14) – 10/2021

COROLENE® CE0459

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO

Los productos deben ser destruidos en el incinerador apropiado de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales sobre el tratamiento de residuos hospitalarios.

EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos indeseables asociados con el uso del dispositivo médico incluyen:

- formación de cálculos en el tracto urinario o biliar cuando ocurre contacto prolongado con soluciones salinas tales que la orina o la bilis,
- la formación de calcios en los tejidos urinarios o biliares,
- la respuesta inflamatoria tisular moderada característica de la reacción a extranjero, pero de forma moderada a extranjero,
- irritaciones locales transitorias.

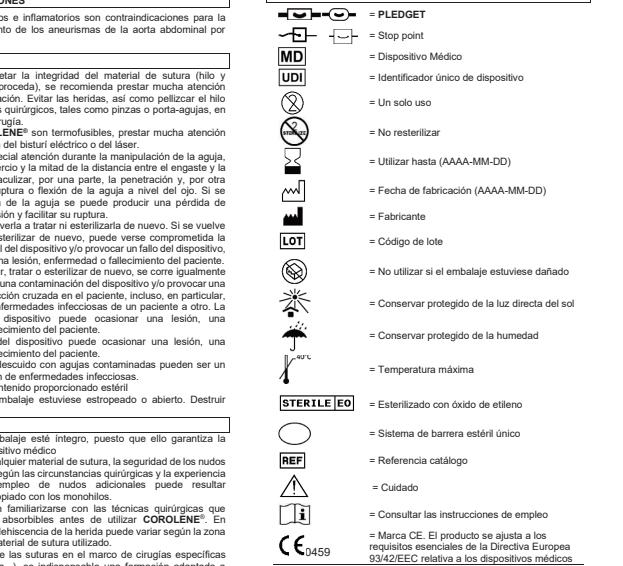
Algunas complicaciones pueden resultar de la propia técnica quirúrgica.

INDICACIONES

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Este dispositivo debe conservarse en su embalaje de origen, a una temperatura inferior a 40°C, en un lugar seco y a abrigo de la luz.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS



Se deben notificar al fabricante todas las reacciones adversas graves o que amenazan a la vida o provocan la muerte, asociadas a la utilización de este producto.

Este producto sólo podrá utilizarse por o bajo las órdenes d'un médico.

3

ENGLISH INSTRUCTION FOR USE ET1090 (V14) – 10/2021

COROLENE® CE0459

NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, POLYPROPYLENE MONOFILAMENT

DESCRIPTION

The synthetic non-absorbable surgical sutures COROLENE® are composed of an isotactic polypropylene isotactic, monte ou without PLEDGET ou stop points of different sizes.

COROLENE® sutures are also white dyed with Titanium dioxide (CI 77891) or blue dyed with copper Phthalocyanine (CI 74160) to enhance visibility.

COROLENE® sutures comply with the requirements of the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for non-absorbable surgical sutures.

COROLENE® sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibroblasts and connective tissue.

The synthetic non-absorbable surgical sutures COROLENE® are available in various lengths, diameters (USP/EP) and quantities with surgical needles.

INDICATIONS

COROLENE® sutures are intended for use in general soft tissue surgery, including suture, ligature, use in cardiovascular and vascular surgery, in ophthalmic surgery, in plastic surgery and in neurological surgery.

COROLENE® sutures can be used for laparoscopic surgery and abdominal aorta surgery.

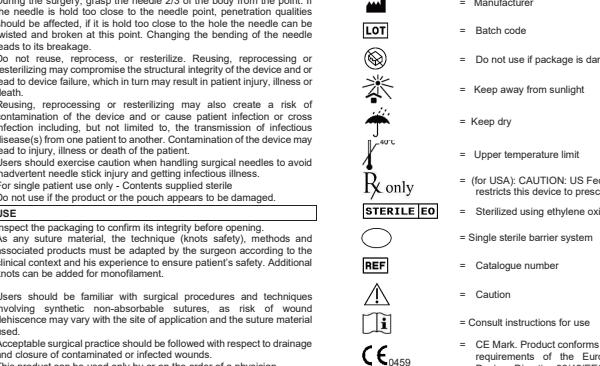
CONTRAINDICATIONS

Inflammatory and ruptured abdominal aortic aneurysms are contraindications for total laparoscopic repair.

PRECAUTIONS

Do not use after the expiry date. Recommended storage conditions: must be stored in the original packaging, below 40°C, in a dry place, away from light.

SYMBOLS USED ON LABELLING



All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of this device should be reported to the manufacturer.

USE

Inspect the packaging to confirm its integrity before opening. Any suture material, the technique (knots) safety, methods and associated products must be adapted by the surgeon according to the clinical situation and patient needs to ensure patient's safety. Additional knots can be added for monofilament.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving synthetic non-absorbable sutures, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of the wound.

This product can be used only by or on the order of a physician.

Any device which has been used or partially used must be destroyed in proper incinerator in accordance with the local or national regulations concerning the disposal of hospital waste.

EFFETS INDESIRABLES

Tous les effets indésirables associés à l'usage de ce dispositif médical incluent:

- la déchirure de la ferme.

- la formation de calculs dans le tractus urinaire ou bilaire en cas de contact prolongé avec les solutions salines telles que l'urine ou la bile,

- le risque qu'en présence d'une contamination bactérienne, les sutures, comme tout corps étranger, potentiellement infecter,

- une réponse inflammatoire tissulaire modérée caractéristique de la réaction à l'étranger, mais de manière modérée à corps étranger,

- des irritations locales transitoires.

Certaines complications peuvent résulter de la technique chirurgicale elle-même.

VALIDITÉ / CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas utiliser après la date de péremption. Les sutures sont stockées dans leur emballage d'origine, à une température inférieure à 40°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLS USED ON LABELLING

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant

INDICATIONS

Ne pas utiliser après la date de péremption. Les sutures sont stockées dans leur emballage d'origine, à une température inférieure à 40°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLS USED ON LABELLING

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant

INDICATIONS

Ne pas utiliser après la date de péremption. Les sutures sont stockées dans leur emballage d'origine, à une température inférieure à 40°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLS USED ON LABELLING

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant

INDICATIONS

Ne pas utiliser après la date de péremption. Les sutures sont stockées dans leur emballage d'origine, à une température inférieure à 40°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLS USED ON LABELLING

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant

INDICATIONS

Ne pas utiliser après la date de péremption. Les sutures sont stockées dans leur emballage d'origine, à une température inférieure à 40°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLS USED ON LABELLING

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant

INDICATIONS

Ne pas utiliser après la date de péremption. Les sutures sont stockées dans leur emballage d'origine, à une température inférieure à 40°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLS USED ON LABELLING

