

POLYPROPYLENE
(MONOFILAMENT POLYPROPYLENE)
STERILE NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION:

Monofilament Polypropylene suture (Polypropylene) is a sterile synthetic monofilament non-absorbable surgical suture prepared from a synthetic linear Polyolefin, Polypropylene. The molecular formula is (C₃H₆)_n. Monofilament Polypropylene suture is coloured blue, dyed with Phthalocyanine blue (conforming to U.S.Code of Federal regulations). Monofilament Polypropylene suture may also be supplied with PTFE (polytetrafluoroethylene) pledgets for use as a pad between the suture and the tissue surface to increase the load bearing area. The composition of Polypropylene suture is ≥ 99.5 % of Polypropylene and ≤ 0.5% of Phthalocyanine blue. Monofilament Polypropylene sutures comply with the requirements established by the European Pharmacopoeia (E.P) for Sterile Non-Absorbable sutures, and United States Pharmacopeia (U.S.P) for Non-Absorbable Surgical Suture.

INTENDED USE:

Monofilament Polypropylene suture is intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological tissues.

INDICATION:

Indicated for skin closure, and in surgical procedures where a combination of a non-absorbable suture and long term wound support is required for soft tissue approximation and/or ligation.

CONTRA INDICATION:

None known.

INTENDED USERS:

Trained and registered health care professional only.

INTENDED PATIENT POPULATION:

This suture can be used in patients irrespective of age and sex, in line with the intended use, indications and contraindications.

PERFORMANCE:

Monofilament Polypropylene suture being a monofilament suture is remarkably smooth and easy to handle. It does not have interstices in its structure and being a monofilament suture, has been successfully employed in surgical wounds which could subsequently become infected or contaminated where it can minimize later sinus formation and suture extrusion. It elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. It is neither absorbed, nor it is subjected to degradation or weakening by the action of tissue enzymes. Due to its relative biological inertness, it is recommended for use in tissues, where the least possible suture reaction is desired. Because of its lack of adherence to tissues, it is effective as a pull out suture.

APPLICATION:

Suture should be selected and implanted depending on patient's condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

WARNINGS:

- This suture is intended to be used by a trained and registered health care professional.
- Users should be familiar with surgical procedures and surgical suturing techniques involving non-absorbable sutures before using Monofilament Polypropylene suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- Users must apply their professional judgment when determining the appropriate sized suture based on the specific indication, wound size, preferred surgical technique, patient's condition and history.
- As with any foreign body, prolonged contact of this suture with salt solutions such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.
- As a non-absorbable suture, it may act as a foreign body and as with any

foreign body, presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity. Thus, acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

- Wound dehiscence may occur when suture fails to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching or distension occur. Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this suture should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this suture should be protected. The postoperative regimen prescribed by the surgeon should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the suture.
- Under certain circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the user.
- Device removal when required, should be followed by adequate postoperative management.

PRECAUTIONS:

- Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance & cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage of the needle. Reshaping needles may cause them to lose strength and make less resistant to bending and breaking. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies.
- Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.
- When handling this suture, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
- When required, straighten sutures with a gentle pull, never crush or rub them.
- As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical techniques of flat and square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the user. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting a monofilament suture.
- Do not tie bands around pouches/packs of sutures as it may damage the pouches/pack.
- Do not re-sterilize, do not reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

SIDE EFFECTS:

Side effects associated with the use of Monofilament Polypropylene suture include allergic response in certain patients, transient local irritation at the wound site, minimal initial inflammatory tissue reaction, pain, edema, and erythema at the wound site, wound dehiscence, and calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine or bile occurs. Like all foreign bodies, Monofilament Polypropylene suture may enhance an existing infection.

CLINICAL BENEFITS:

The clinical benefits of this suture are, it being a monofilament suture allows easy tissue passage and ensures minimal/no tissue drag and trauma, and because of its lack of adherence to tissues, it is effective as a pull out suture. It provides secure knot holding capacity, and being monofilament in nature doesn't have interstices in its structure leading to reduced incidence of bacterial colonization, when compared to braided non-absorbable sutures. When used for tissue approximation and/or ligation following injury or surgery, it helps in closing dead space, minimizes blood loss and infection, and also aid in wound healing. It provides adequate tensile strength as per the U.S.P and E.P requirements. It provides adequate wound support during the critical wound healing period, even with smaller diameter sutures. Owing to the availability of very small sizes and with adequate tensile strength, it will be very useful and relevant in ophthalmic and cosmetic surgery also. It exhibits all the desirable physical characteristics of the ideal suture material for vascular anastomosis like long-term durability, high

tensile strength, a favourable stress-strain relationship, minimal biological reactivity and infection, a low coefficient of friction, and knot security making it an ideal suture material for artery anastomosis. It provides a long term tensile strength retention enabling decision making regarding the application of sutures in relevant tissues and conditions, as against absorbable sutures which provides only short term wound support. It is biocompatible with mild tissue reaction and inflammatory response. Due to its relative biological inertness, it is recommended for use in tissues, where the least possible suture reaction is desired. The pain associated with removal of sutures is lesser when compared to braided non-absorbable sutures and skin staples. This suture leads to less reactive scars with a lower tendency towards hypertrophic scar formation, and hence provides good cosmetic results, and therefore very beneficial for closing skin incisions to provide a superior cosmetic outcome. It has long term durability and it spreads tension evenly across the wound edges without causing skin edge necrosis and most suitable for delayed primary closure of fasciotomy wounds and mass closure of vertical laparotomy wounds.

STERILITY:

Monofilament Polypropylene suture is sterilized by ethylene oxide gas. Do not re-sterilize, do not reuse. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures.

SUPPLY:

Monofilament Polypropylene suture is available in various U.S.P. sizes and E.P Metric sizes. Sutures are supplied sterile in pre-cut lengths, both non-needed and attached to various needle type, shape and length. Sutures are packed in a printed box with quantity indicated on the box label.

STORAGE:

Recommended storage conditions: Below 30° C, away from moisture and direct sunlight. Do not use after expiry date

DISPOSAL:

Discard used sutures and needles contaminated with blood and tissue in the container meant for infectious waste. Unused expired pouches should be incinerated or disposal should be done as per local regulations.

SYMBOLS USED ON LABEL:



Do not re-use



30° C Upper limit of temperature



Batch code



Caution



Mfg. Date & Country of manufacture



Use-by date



Keep away from sunlight



Manufacturer



Do not re-sterilize



Medical Device



Keep dry



Consult instructions for use



Sterilized using Ethylene oxide



Single sterile barrier system with protective packaging inside



Do not use if package is damaged



Authorized representative in the European Union



Importer



Distributor



Unique device identifier



GS 1 Data matrix barcode



Catalogue number



European conformity mark and Identification of Notified Body. The product meets the safety and performance requirements of EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H010201010426



Healthium Medtech Limited
#472-D, 13th Cross, 4th Phase,
Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560058, India
Email: care@healthiummedtech.com
Customer care number: +91-80-41868198
Mfg. Lic. No: MFG/MD/2021/000367



WAM

WAM
120 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence
France

MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.

Keizersgracht 482,
1017 EG Amsterdam, The Netherlands
Email: info@meddevices.net
Phone: +31-202254558

Summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the BASIC UDI-DI : 8903837H010201010426
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Adverse events should be reported to Healthium Medtech Ltd, or an in-country representative, and to the health authority where the event occurred. Email id: care@healthiummedtech.com

F/PI/09/POLYPROPYLENE/00/WAM

Rev.: 00 Date: 14/05/2026

Mode d'emploi

POLYPROPYLENE
(POLYPROPYLENE MONOFILAMENT)
SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE STÉRILE

DESCRIPTION:

La suture en polypropylène est une suture chirurgicale non absorbable monofilament synthétique stérile préparée à partir d'une polyoléfine linéaire synthétique, le polypropylène. La formule moléculaire est (C₃H₆)_n. La suture en polypropylène est colorée en bleu, avec du bleu de phthalocyanine (conformément au Code des réglementations fédérales américaines). La suture en polypropylène peut également être fournie avec des coussinets PTFE (polytétrafluoroéthylène) à utiliser comme tampon entre la suture et la surface du tissu afin d'augmenter la surface de charge. La composition de la suture en polypropylène est ≥ 99,5 % de polypropylène et ≤ 0,5 % de bleu de phthalocyanine. Les sutures en polypropylène sont conformes aux exigences établies par la European Pharmacopeia (E.P) pour les sutures non résorbables stériles, et par la United States Pharmacopeia (U.S.P) pour les sutures chirurgicales non résorbables.

UTILISATION PRÉVUE:

La suture en polypropylène est destinée à être utilisée pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris les tissus cardiovasculaires, ophtalmiques et neurologiques.

INDICATION:

Indiquée pour la fermeture de la peau et dans les procédures chirurgicales où la combinaison d'une suture non résorbable et d'un support de plaie à long terme est nécessaire pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS:

Aucune à signaler.

UTILISATEURS PRÉVUS:

Uniquement destinée aux professionnels de santé qualifiés et agréés.

CATÉGORIE DE PATIENTS CIBLÉE:

Cette suture peut être utilisée chez les patients indépendamment de l'âge et du sexe, conformément à l'utilisation prévue, aux indications et contre-indications.

PERFORMANCE:

La suture en polypropylène, étant une suture monofilament, elle est remarquablement lisse et facile à manipuler. Elle ne présente pas d'interstices dans sa structure et, en tant que suture monofilament, elle a été utilisée avec succès sur des plaies chirurgicales susceptibles par la suite d'être infectées ou contaminées, au niveau desquelles elle peut minimiser la formation ultérieure de sinus et l'extrusion de la suture. Elle provoque une réaction inflammatoire initiale minime dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par du tissu conjonctif fibreux. Elle n'est ni résorbée, ni soumise à une dégradation ou un affaiblissement par l'action des enzymes tissulaires. En raison de son inertie biologique relative, il est recommandé de l'utiliser sur les tissus au niveau desquels la réaction de la suture doit être la plus faible possible. En raison de son manque d'adhérence aux tissus, elle convient en tant que suture à retirer.

APPLICATION:

La suture doit être sélectionnée et implantée en fonction de l'état du patient, de l'expérience et de la technique chirurgicales et de la taille de la plaie.

AVERTISSEMENTS:

- Cette suture est destinée à être utilisée par un professionnel de santé qualifié et agréé.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures chirurgicales et les techniques de suture chirurgicale faisant intervenir des sutures non résorbables avant d'utiliser la suture en polypropylène pour la fermeture de plaies, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon la zone d'application et le matériel de suture utilisé.
- Ils doivent également faire appel à leur jugement professionnel afin de déterminer la taille de suture appropriée en fonction de l'indication spécifique, de la taille de la plaie, de la technique chirurgicale préférée, de l'état et des antécédents du patient.
- Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de cette suture

avec des solutions salines telles que celles que l'on trouve dans les voies urinaires ou biliaires peut entraîner la formation de calculs.

- En tant que suture non résorbable, elle peut transitoirement agir comme un corps étranger et, comme pour tout corps étranger, la présence d'une contamination bactérienne peut accroître l'ineffectivité bactérienne. Il convient donc de respecter une pratique chirurgicale acceptable en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées.
- Une déhiscence de la plaie peut se produire lorsque la suture ne parvient pas à fournir un maintien adéquat à celle-ci lors de la fermeture des emplacements où se produit une expansion, un étirement ou une distension. En postopératoire et jusqu'à ce que la cicatrisation soit complète, la fixation assurée par cette suture doit être considérée comme temporaire et il se peut qu'elle ne puisse pas supporter de poids ou d'autres contraintes à elle seule. La fixation assurée par cette suture doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le chirurgien doit être suivi à la lettre afin d'éviter des contraintes préjudiciables sur la suture.
- Dans certaines circonstances, notamment les procédures orthopédiques, l'immobilisation par un support externe peut être employée à la discrétion de l'utilisateur.
- Le retrait du dispositif, lorsqu'il est nécessaire, doit être suivi d'une prise en charge post-opératoire adéquate.

PRÉCAUTIONS:

- Il faut prendre soin d'éviter les dommages lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales. Saisir l'aiguille dans une zone située entre un tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité de l'attache et la pointe. Toute prise par la pointe pourrait nuire à la performance de pénétration et entraîner la cassure de l'aiguille. Toute prise par l'extrémité ou le bout d'attache risquerait de plier ou de casser l'aiguille. Le remodelage des aiguilles peut leur causer une perte de force et les rendre moins résistantes à la flexion et à la rupture. Les aiguilles cassées peuvent occasionner des interventions chirurgicales prolongées ou supplémentaires ou la présence de corps étrangers résiduels.
- Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute blessure accidentelle par piqûre. Jeter les aiguilles usagées dans les conteneurs "Sharps".
- Lors de la manipulation de cette suture, il faut prendre soin d'éviter tout dommage dû à la manipulation. Éviter les dommages par écrasement ou sertissage dus à l'application d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles.
- Si nécessaire, redressez les sutures en les tirant doucement, sans jamais les écraser ou les froter.
- Comme pour tout matériel de suture, la sécurité appropriée du nœud nécessite l'utilisation des techniques chirurgicales courantes concernant les nœuds plats et carrés, avec des passages supplémentaires, en fonction des circonstances chirurgicales et de l'expérience de l'utilisateur. L'utilisation de surjets supplémentaires peut être particulièrement pertinente lors du nouage d'une suture monofilament.
- Ne pas attacher de bandes autour des sachets/paquets de sutures car cela pourrait endommager les sachets/paquets.
- Ne pas re-stériliser, ne pas réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit pouvant entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée susceptible de conduire à une infection ou à la transmission d'agents pathogènes véhiculés par le sang aux patients et aux utilisateurs.

EFFETS SECONDAIRES:

Parmi les effets secondaires liés à l'utilisation de la suture en polypropylène figurent une réaction allergique chez certains patients, une irritation locale transitoire, une réaction tissulaire inflammatoire initiale minime, une douleur, un œdème ou un érythème au niveau de la plaie, une déhiscence de celle-ci, et la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile. Comme tout corps étranger, la suture en polypropylène peut aggraver une infection existante.

LES AVANTAGES CLINIQUES:

Les avantages cliniques de cette suture sont les suivants : le fait qu'il s'agisse d'une suture monofilament permet un passage facile à travers les tissus et garantit une mobilité et un traumatisme tissulaires minimaux voire nuls, et en raison de son manque d'adhérence aux tissus, elle convient en tant que suture à retirer. Elle assure une bonne tenue des nœuds et, étant donné qu'elle est monofilament, sa structure ne comporte pas d'interstices, ce qui

réduit l'incidence de la colonisation bactérienne par rapport aux sutures non résorbables tressées. Lorsqu'elle est utilisée pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus à la suite d'une blessure ou d'une intervention chirurgicale, elle aide à fermer les espaces morts, à minimiser les pertes de sang et les infections, et favorise également la cicatrisation des plaies. Elle fournit une résistance convenable à la traction initiale, conformément aux exigences de l'U.S.P. et de l'E.P. Elle apporte également un maintien adéquat de la plaie pendant la période critique de cicatrisation, même avec des sutures de plus petit diamètre. Grâce à la disponibilité de très petites tailles et à une résistance à la traction adéquate, elle sera très utile et conviendra en chirurgie ophtalmique et esthétique également. Elle présente toutes les caractéristiques physiques souhaitables du matériel de suture idéal pour les anastomoses vasculaires, telles que la durabilité à long terme, une résistance à la traction élevée, un rapport contrainte-déformation favorable, une réactivité biologique et une infection minimales, un faible coefficient de friction, et la sécurité des nœuds, ce qui en fait un matériel de suture idéal pour les anastomoses artérielles. Elle permet de conserver la résistance à la traction à long terme, ce qui permet de prendre des décisions relatives à l'application de sutures pour des tissus et conditions donnés, contrairement aux sutures résorbables qui ne fournissent qu'un maintien à court terme des plaies. Elle est biocompatible et ne provoque qu'une légère réaction tissulaire et inflammatoire. En raison de son inertie biologique relative, il est recommandé de l'utiliser sur les tissus au niveau desquels la réaction de la suture doit être la plus faible possible. La douleur qui accompagne le retrait des sutures est moindre comparée aux sutures non absorbables tressées et aux agrafes cutanées. Cette suture favorise la formation de cicatrices moins réactives avec une tendance moindre à la formation de cicatrices hypertrophiques, et permet donc d'obtenir de bons résultats cosmétiques. Elle est donc très utile pour fermer les incisions cutanées et offre un rendu esthétique supérieur. Elle présente une durabilité à long terme et répartit la tension uniformément au niveau des bords de la plaie sans provoquer de nécrose des bords de la peau, elle convient donc parfaitement à la fermeture primaire différée des plaies de fasciotomie et à la fermeture en masse des plaies de laparotomie verticale.

STÉRILITÉ:

La suture en polypropylène est stérilisée par du gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas re-stériliser, ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les sutures ouvertes et non utilisées.

APPROVISIONNEMENT:

La suture en polypropylène est disponible dans différentes tailles U.S.P. et E.P. métriques. Les sutures sont fournies stériles en longueurs prédécoupées, à la fois non aiguilletées et attachées à différents types, formes et longueurs d'aiguilles. Les sutures sont emballées dans une boîte imprimée avec la quantité indiquée sur l'étiquette de la boîte.

ENTREPOSAGE:

Conditions de stockage recommandées : En dessous de 30° C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption

ÉLIMINATION:

Jeter les sutures et les aiguilles usagées contaminées par du sang et des tissus dans le conteneur prévu pour les déchets infectieux. Les sachets périmés non utilisés doivent être incinérés ou éliminés conformément aux réglementations locales.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE:

	Ne pas réutiliser		Limite supérieure de température
	Code du lot		Attention
	Fab Date et pays de fabrication		
	Date limite d'utilisation		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Ne pas re-stériliser
	Dispositif médical		Garder au sec
	Consulter le mode d'emploi		

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant autorisé au sein de la Union européenne
	Importateur
	Distributeur
	Identifiant unique du dispositif
	Code-barres Data Matrix GS 1
	Numéro de catalogue

	Marque de conformité européenne et identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux exigences de sécurité et de performance de la EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745
---	---

BASIC UDI-DI : 8903837H010201010426

	Healthium Medtech Limited #472-D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560058, India Email: care@healthiummedtech.com Customer care number: +91-80-41868198 Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000367
---	--



WAM
120 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence
France

	MED DEVICES LIFESCIENCES B.V. Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam, The Netherlands Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558
---	---

Le Résumé des caractéristiques de la sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié au BASIC UDI-DI : 8903837H010201010426 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Les événements indésirables doivent être signalés à Healthium Medtech Ltd, ou à un représentant dans le pays, et à l'autorité sanitaire où l'événement s'est produit. Identifiant de courriel : care@healthiummedtech.com

F/PI/09/POLYPROPYLENE/00/WAM
Rev.: 00 Date: 14/05/2026