Box size: 2.25 x 5
Overall size: 18 x 21
Folds to: 2.25 x 4.2

COVIDIEN™

Polysorb™

Coated Braided Absorbable Suture

1300577

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Polysorb™ coated sutures are composed of Lactomer™ glycolide/lactide copolymer which is a synthetic polymer composed of glycolide and lactide (derived from glycolic acid and lactic acid). Polysorb™ sutures are prepared by coating the suture with a mixture of a caprylate/caprate glycolide copolymer and calcium stearoyl lactylate. Polysorb™ sutures are colored violet to increase visibility and are also available undyed.

Polysorb™ sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) except for minor variations in suture diameter.

Such variations are:

Maximum Suture Diversion in Diameter (mm) from USP	
USP Size	Maximum Deviation (mm)
8-0	0.040 - 0.049	0.030
7-0	0.050 - 0.069	0.040
6-0	0.070 - 0.099	0.050
5-0	0.100 - 0.149	0.060
4-0	0.150 - 0.199	0.070
3-0	0.200 - 0.249	0.080
2-0	0.250 - 0.299	0.090
0	0.300 - 0.349	0.100
1	0.400 - 0.499	0.150
2	0.500 - 0.599	0.200

INDICATIONS

Polysorb™ sutures are indicated for use in soft tissue approximation and/or ligation except for use in cardiovascular surgery, but not in neurological surgery.

ACTIONS

Polysorb™ sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous tissue.

Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Polysorb™ sutures occurs by hydrolysis of the polymer. Polysorb™ sutures lose tensile strength faster than polyglycolic acid (PGA) sutures but more slowly than polyglactin 910 sutures. In addition, Polysorb™ sutures are approximately 140% of USP and EP minimum knot strength initially, are approximately 80% at two weeks and in excess of 30% at three weeks post implantation. Absorption of Polysorb™ sutures is substantially complete between the 56th and 70th day.

CONTRAINDICATION

Polysorb™ sutures, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

WARNINGS

Do not resterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Irrigation of the urinary or biliary tracts, care should be taken to avoid prolonged contact of the irrigating solution with the suture material.

As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and debridement of infected wounds.

The use of this suture may be inappropriate in patients with any condition(s) which, in the opinion of the surgeon, may cause or contribute to delayed wound healing.

As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in closure of the abdomen, chest, joints or other sites subject to expansion or requiring additional support.

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling, tissue trauma or crimping/overtightening due to application of surgical instruments, such as forceps or needle holders, which can damage the physical properties of the suture. Damaged suture fragments, with additional tissue trauma or warranted by surgical circumstance should be used in the experience of the surgeon.

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause irritation and should be snipped off or removed as indicated.

Under severe circumstances, notably when hypertrophic processes are involved, tiny knots of suture may be employed at the discretion of the surgeon.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include wound dehiscence; failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching, or distention occur; failure to provide adequate wound support in patients with conditions which may delay wound healing; localized irritation when skin sutures are left in place greater than 7 days; scarring; local formation where ligatures are left with sufficient excess, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and minimal tissue reaction.

HOW SUPPLIED

Polysorb™ sutures are available in USP sizes 2/0 Metric (Hexa) (6.0) to 6 (7.0 Metric). They are available undyed (natural) or violet colored. The sutures are supplied on a variety of cut needles and tapered needles, non-needled attached to sterile needles with gentle or controlled pull atraumatic needle attachment techniques. The sutures are available in box quantities of one, two and three dozen.

FR

Suture résorbable tressée et recouverte

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

DESCRIPTION

Les sutures tressées Polysorb™ sont préparées à partir du copolymère glycolide/lactide Lactomer™, un polymère synthétique composé de glycolide et de lactide (dérivés des acides glycolique et lactique). Les sutures Polysorb™ sont préparées en les enduisant d'un mélange d'un copolymère caprylate/caprate/glycolide et de lactylate de stéaroyl de calcium. Elles sont teintes en violet pour augmenter leur visibilité, mais elles sont également disponibles incolores.

Les sutures Polysorb™ satisfont à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP – United States Pharmacopeia) et par la Pharmacopée européenne (EP – European Pharmacopoeia), hormis quelques variations de diamètre mineures.

Ces variations de diamètre sont les suivantes :

Dépassement maximal du diamètre de la suture (en mm) établi par l'USP	
Taille USP	Dépassement de taille maximal (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,030
7-0	0,050 - 0,069	0,040
6-0	0,070 - 0,099	0,050
5-0	0,100 - 0,149	0,060
4-0	0,150 - 0,199	0,070
3-0	0,200 - 0,249	0,080
2-0	0,250 - 0,299	0,090
0	0,300 - 0,349	0,100
1	0,400 - 0,499	0,150
2	0,500 - 0,599	0,200

INDICATIONS

Les sutures Polysorb™ sont indiquées pour le rapprochement ou la ligature des tissus mous, sauf en chirurgie cardiovasculaire, mais pas pour les tissus nerveux centraux.

ACTIONS

Les sutures Polysorb™ produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu connectif fibreux.

La perte progressive de résistance à la traction et la résorption finale des sutures Polysorb™ résultent d'un phénomène d'hydrolyse. Ce dernier entraîne une détérioration progressive des propriétés physiques de la suture™ en acides glycolique et lactique qui sont ensuite résorbés et métabolisés par l'organisme. La résistance à la traction des sutures Polysorb™ diminue à la traction sans diminution significative de la masse. Des études indiquent que la résistance à la traction moyenne des sutures Polysorb™ est proche de celle de 140 % de la résistance de noeud minimale selon la Pharmacopée américaine (USP) et la Pharmacopée européenne (EP) initialement, et qu'elle est encore de 80 % environ deux semaines après implantation. Les sutures Polysorb™ se résorbent de manière quasi totale entre 56 et 70 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Puisqu'elles sont résorbables, les sutures Polysorb™ ne doivent pas être utilisées lorsqu'un rapprochement prolongé des tissus est requis.

MISES EN GARDE

Ne pas restériliser. Stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Mettre au rebut les sutures ouvertes non utilisées. Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

En matière de chirurgie de l'appareil urinaire ou biliaire, il convient d'éviter tout contact prolongé de cette suture avec de l'irrigateur quelle que soit la nature de solution salines, car cela pourrait provoquer l'apparition d'infections.

Avant d'utiliser ce suture Polysorb™ pour la fermeture de plaies, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures résorbables, car le risque de déhiscence de la blessure peut varier en fonction de l'exécution et de la méthode de la suture utilisée. En présence d'une contamination bactérienne, tout corps étranger peut accentuer le risque d'infection bactérienne. Il convient donc de se conformer aux pratiques chirurgicales standard dans les domaines du drainage et de la détersion des plaies infectées.

Il utilisateur de cette suture pendant toute intervention chirurgicale susceptible de prolonger les conditions dans lesquelles elle sera utilisée, par exemple en cas de longs délais de cicatrisation, chez des articulations ou d'autres sites susceptibles d'expansion ou nécessitant un support additionnel.

PRÉCAUTIONS

Lors de la manipulation de cette suture ou de toute autre suture, il convient d'éviter tout endommagement dû à la manipulation, aux traumatismes tissulaires ou à l'écrasement/serrage excessif dû à l'utilisation d'instruments chirurgicaux, tels que pinces ou porte-aiguilles, susceptibles d'altérer les propriétés physiques de la suture. Les fragments de suture endommagés, associés à des traumatismes supplémentaires ou justifiés par les circonstances chirurgicales, doivent être utilisés selon la pratique en vigueur du chirurgien.

Les sutures cutanées devant rester plus longtemps en place que les 7 jours recommandés peuvent provoquer une irritation et doivent être coupées ou retirées selon les indications.

Dans des circonstances particulières, notamment en présence de processus hypertrophiques, le chirurgien peut, à sa discrétion, avoir recours à de petits nœuds de suture.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables pouvant être associées à l'utilisation de ce produit incluent : déhiscence de la blessure ; absence de soutien adéquat de la blessure dans les zones susceptibles d'expansion, d'étirement ou de distension ; absence de soutien adéquat de la blessure chez les patients présentant des conditions susceptibles de retarder la cicatrisation ; irritation localisée lorsque les sutures cutanées restent en place plus de 7 jours ; cicatrisation ; formation locale lorsque les ligatures sont laissées avec un excès suffisant, infectiosité bactérienne accrue, réaction inflammatoire aiguë minimale et réaction tissulaire minimale.

MODE DE PRÉSENTATION

Les sutures Polysorb™ sont disponibles dans la plage USP allant de 2/0 Metric (Hexa) (6,0) à 6 (7,0 Metric). Elles sont proposées incolores (naturel) ou violet colorées. Les sutures sont fournies sur une variété d'aiguilles coupantes et d'aiguilles tapers, non-montées sur des fils stériles avec des techniques d'attache atraumatique à aiguille contrôlée ou douce. Les sutures sont disponibles en boîtes de quantités d'une, deux et trois douzaines.

DE

Beschichtetes geflochtenes resorbierbares Nahtmaterial

VOR GEBRAUCH DIESES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

BESCHREIBUNG

Polysorb™ beschichtetes Nahtmaterial Polysorb™ besteht aus dem Glykolid/Lactid-Copolymer Lactomer™, einem synthetischen Polymer aus Glykolid und Lactid (Derivate der Glykol- und Milchsäure). Das Polysorb™-Nahtmaterial wird durch Beschichten des Nahtmaterials mit einem Gemisch aus einem Caprylat/Caprat-Kopolymerisat und Calcium-Stearoyllactylat gefertigt. Das Polysorb™-Nahtmaterial ist violett eingefärbt (erhöhte Sichtbarkeit) und ebenfalls gefärbt erhältlich.

Das Polysorb™-Nahtmaterial erfüllt alle Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) und der europäischen Pharmakopöe (EP), mit Ausnahme geringfügiger Abweichungen des Nahtmaterial-Durchmessers.

Zu diesen Abweichungen gehören:

Maximale Überlänge des Nahtmaterial-Durchmessers (mm) in Bezug auf USP und EP	
USP-Format	Maximale Überlänge (mm)
8-0	0,040–0,049	0,030
7-0	0,050–0,069	0,040
6-0	0,070–0,099	0,050
5-0	0,100–0,149	0,060
4-0	0,150–0,199	0,070
3-0	0,200–0,249	0,080
2-0	0,250–0,299	0,090
0	0,300–0,349	0,100
1	0,400–0,499	0,150
2	0,500–0,599	0,200

INDIKATIONEN

Polysorb™ Nahtmaterial ist indiziert zur Weichgewebeadaptation und/oder -ligatur mit Ausnahme der kardiovaskulären Chirurgie, jedoch nicht für Gefäßverschluss-Zwecke oder die Neurochirurgie.

WIRKUNGSWEISE

Polysorb™ Nahtmaterial ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine schnelle Infiltrierung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt.

Durch Hydrolyse kommt es zu einem progressiven Verlust der Zugfestigkeit und zur Resorption des Polysorb™-Nahtmaterials, wobei das Glykolid/Lactid-Kopolymerisat zunächst in Glykol- und Milchsäure und schließlich in Kohlendioxid und Wasser hydrolysiert wird. Polysorb™-Nahtmaterial verliert schneller an Zugfestigkeit als Polyglykolsäure-Nahtmaterial (PGA), jedoch langsamer als Polyglactin 910-Nahtmaterial. Außerdem beträgt die anfängliche Knotenfestigkeit des Polysorb™-Nahtmaterials ca. 140 % der USP- und EP-Mindestanforderungen, nach zwei Wochen sind es noch ca. 80 % und nach drei Wochen nach der Implantation mehr als 30 %. Die Resorption des Polysorb™-Nahtmaterials ist nach 56 bis 70 Tagen im Wesentlichen abgeschlossen.

KONTRAINDIKATIONEN

Da das Polysorb™-Nahtmaterial resorbiert wird, sollte es nicht angewendet werden, wenn eine längere Wundadaptation erforderlich ist.

WARNHINWEISE

Nicht resterilisieren. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Geöffnete, ungenutzte Nähte entsorgen. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hohen Temperaturen aussetzen.

Bei Anwendung bei Eingriffen am Harn- oder Gallentrakt ist darauf zu achten, dass jeder längere Kontakt zwischen Nahtmaterial und Irrigationslösung vermieden wird.

Da Fremdkörper in Gegenwart von Bakterien eine Infektion begünstigen können, müssen bei Drainage und Débridement infizierter Wunden die allgemeinen chirurgischen Regeln befolgt werden.

Die Verwendung dieses Nahtmaterials kann bei Patienten mit Erkrankungen, die nach Ansicht des Chirurgen eine verzögerte Wundheilung fördern oder begünstigen können, ungeeignet sein.

Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg bei Bauch-, Brust-, Gelenk- oder anderen Verschlüssen, die einer Dehnung ausgesetzt sind, die Verwendung zusätzlicher nicht resorbierbarer Nähte in Betracht ziehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei der Handhabung dieses oder eines anderen Nahtmaterial sorgen, um Beschädigungen zu vermeiden. Gewebe nicht durch unsachgemäßen Gebrauch chirurgischer Instrumente, wie Klemmen oder Nadelhalter, quetschen oder einschneiden. Beschädigte Nahtmaterialfäden, die zusätzliches Gewebetrauma verursachen, sollten nur nach Ermessen des Chirurgen (z. B. bei chirurgischer Notwendigkeit) verwendet werden.

Hautnähte, die länger als 7 Tage belassen werden sollen, können irritierend wirken und müssen nach Bedarf gekürzt oder entfernt werden.

In schweren Fällen, insbesondere bei hypertrophen Prozessen, können nach Ermessen des Chirurgen kleine Knoten verwendet werden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen, die mit der Anwendung dieses Produkts in Verbindung gebracht werden können, gehören: Wundheilungsstörungen; unzureichende Wundunterstützung an Stellen, die zu Dehnung, Strecken oder Ausdehnung neigen; unzureichende Wundunterstützung bei Patienten mit Erkrankungen, die die Wundheilung verzögern können; lokale Irritationen, wenn Hautnähte länger als 7 Tage in der Haut verbleiben; Narbenbildung; lokale Entzündungsreaktionen, wenn Ligaturen mit zu großem Überschuss belassen werden; erhöhte Infektionsneigung durch Bakterien; akute entzündliche Reaktionen und minimale Gewebereaktionen.

LIEFERUNGSFORM

Polysorb™ Nahtmaterial ist in den USP-Formaten 2 (5 metrisch) bis 6 (0,4 metrisch) erhältlich. Es ist ungefärbt (natürlich) oder violett gefärbt. Die Nahtmaterialien sind mit einer Vielzahl von Schneide- und konischen Nadeln, nicht montiert oder montiert auf sterilen Nadeln mit sanften oder kontrollierten atraumatischen Nadelbefestigungstechniken erhältlich. Die Nahtmaterialien sind in Packungsgrößen von einer, zwei und drei Dutzend erhältlich.

IT

Sutura assorbibile intrecciata rivestita

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

DESCRIZIONE

Le suture intrecciate Polysorb™ sono costituite dal copolimero di glicolide/lattide Lactomer™, un polimero sintetico composto da glicolide e lattide (derivati dagli acidi glicolico e lattico). Le suture Polysorb™ vengono preparate rivestendo la sutura con una miscela di copolimero di caprilato/caprato di glicolide e lattilato di calcio e stearoile. Le suture Polysorb™ sono colorate in viola per aumentarne la visibilità, ma sono disponibili anche non colorate.

Le suture Polysorb™ soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea Statunitense (USP) e dalla Farmacopea Europea (EP), salvo per variazioni minori nel diametro di sutura.

Tali variazioni sono:

Massima oscillazione di diametro (mm) della sutura rispetto a lo indicato per l'USP	
Formato USP	Oscillazione massima del diametro (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,030
7-0	0,050 - 0,069	0,040
6-0	0,070 - 0,099	0,050
5-0	0,100 - 0,149	0,060
4-0	0,150 - 0,199	0,070
3-0	0,200 - 0,249	0,080
2-0	0,250 - 0,299	0,090
0	0,300 - 0,349	0,100
1	0,400 - 0,499	0,150
2	0,500 - 0,599	0,200

INDICAZIONI

Le suture Polysorb™ sono indicate per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli ad eccezione della chirurgia cardiovascolare, ma non per i tessuti nervosi centrali.

AZIONI

Le suture Polysorb™ provocano una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso.

La perdita progressiva di resistenza tensile e l'assorbimento finale delle suture Polysorb™ avvengono per idrolisi, nel momento in cui il copolimero di glicolide/lattide Lactomer™ è idrolizzato in acido glicolico e in acido lattico, che vengono successivamente assorbiti e metabolizzati dall'organismo. L'assorbimento inizia come previsto a 56 giorni dall'impianto e si completa entro 70 giorni. La resistenza tensile delle suture Polysorb™ è superiore a quella delle suture in poliglactina 910 e inferiore a quella delle suture in acido poliglicolico (PGA). Inoltre, la resistenza iniziale dei nodi delle suture Polysorb™ è superiore del 140% circa ai valori minimi stabiliti dalla USP e dalla EP, mentre dopo due settimane dall'impianto è pari all'80% circa e dopo tre settimane dall'impianto è superiore al 30%. Le suture Polysorb™ si completano di assorbire in circa 56-70 giorni.

CONTROINDICAZIONI

Le suture Polysorb™, essendo assorbibili, non devono essere usate nei casi in cui sia richiesta un'elevata approssimazione dei tessuti.

AVVERTENZE

Non risterilizzare. Il prodotto è sterile se confezione sigillata e integra e non è stata danneggiata. Eliminare le suture aperte e inutilizzate. Conservare a temperatura ambiente. Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.

Nella chirurgia del tratto urinario o biliare è necessario evitare un contatto prolungato tra la garza e altre suture e soluzioni saline, perché ciò potrebbe determinare la formazione di calcoli.

Per utilizzare le suture Polysorb™ in interventi sui tessuti contaminati da batteri, gli utilizzatori devono avere dimestichezza con le procedure e le tecniche chirurgiche impiegate per suturare, assicurarsi che la ferita sia drenata e detersa in modo adeguato e che il rischio di infezione batterica sia ridotto al minimo.

Il chirurgo deve quindi valutare attentamente se l'uso di questo prodotto è appropriato per pazienti che presentano condizioni che, a suo giudizio, possono causare o contribuire a ritardare la guarigione della ferita.

Poiché questa sutura è assorbibile, il chirurgo deve considerare l'opportunità di ricorrere a suture supplementari non assorbibili per la chiusura dell'addome, del torace, delle articolazioni o di altre aree soggette a espansione o che necessitano di un supporto aggiuntivo.

PRECAUZIONI

Prima di maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, occorre fare attenzione a non danneggiarlo durante la manipolazione, a non traumatizzare i tessuti e a non stringere o serrare eccessivamente gli strumenti chirurgici, come pinze o portaghi, che possono danneggiare le proprietà fisiche della sutura. I frammenti di sutura danneggiati, con ulteriori traumi tissutali o giustificati dalle circostanze chirurgiche, devono essere utilizzati secondo la discrezione del chirurgo.

Le suture cutanee che devono rimanere in posizione per un periodo superiore a 7 giorni possono causare irritazione e devono essere tagliate o rimosse, come indicato.

In circostanze particolarmente gravi, come in presenza di processi ipertrofici, il chirurgo può, a sua discrezione, ricorrere a piccoli nodi di sutura.

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati che possono essere associati all'uso di questo prodotto includono: deiscenza della ferita; supporto inadeguato della ferita nei siti caratterizzati da espansione, allungamento o distensione; impossibilità di garantire un supporto adeguato della ferita in pazienti in cui particolari condizioni ritardano il processo di formazione del tessuto cicatriziale; insorgenza di irritazione localizzata quando le suture cutanee rimangono in posizione per più di 7 giorni; cicatrici; formazione locale quando le legature sono lasciate in eccesso; aumento della capacità di infezione batterica, reazione infiammatoria acuta minima e reazione tissutale minima.

PRESENTAZIONE

Le suture Polysorb™ sono disponibili nei calibri USP da 2 (5 metrici) a 6 (0,4 metrici). Sono incolori (tinta naturale) o colorate di viola. Le suture sono fornite montate, o non montate su aghi taglienti o tondi, con diversi tipi di ago e di punta, e con diversi tipi di attacco ago atraumatico o controllato. Le suture sono disponibili in confezioni da una, due e tre dozzine.

NL

Gevlochten absorbeerbare hechtdraad met coating

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BESCHRIJVING

Polysorb™ gecoate hechtdraden zijn samengesteld uit Lactomer™ glycolide/lactide copolymeer, een synthetisch polymeer bestaande uit glycolide en lactide (afgeleid van glycolzuur en melkzuur). De hechtdraden Polysorb™ worden bereid door de hechtdraad te coaten met een mengsel van een caprylate/caprate glycolide copolymeer en calcium stearoyl lactylate. Polysorb™ hechtdraden zijn violet gekleurd zodat ze beter zichtbaar zijn, maar ook ongekleurd verkrijgbaar.

Polysorb™ hechtdraden voldoen aan alle eisen van de United States Pharmacopeia (USP) en de European Pharmacopoeia (EP), met uitzondering van geringe variaties in de diameter van de hechtdraad.

Deze variaties zijn:

Maximale diameterafwijking (mm) voor hechtdraden volgens USP	
USP-maat	Maximale afwijking (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,030
7-0	0,050 - 0,069	0,040
6-0	0,070 - 0,099	0,050
5-0	0,100 - 0,149	0,060
4-0	0,150 - 0,199	0,070
3-0	0,200 - 0,249	0,080
2-0	0,250 - 0,299	0,090
0	0,300 - 0,349	0,100
1	0,400 - 0,499	0,150
2	0,500 - 0,599	0,200

INDICATIES

Polysorb™ hechtdraden zijn bedoeld voor gebruik bij het hechten en/of ligeren van weke weefsels, met uitzondering van cardiovasculaire chirurgie, maar niet voor neurologische chirurgie.

WERKING

Polysorb™ hechtdraden veroorzaken een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel, waarop de geleidelijke omsluiting van de hechtdraad door fibreus bindweefsel volgt.

Polysorb™ hechtdraden verliezen geleidelijk hun treksterkte en worden uiteindelijk door hydrolyse, hun Lactomer™ glycolide-/lactidecopolymeren verdeeld in glycol- en melkzuur, die vervolgens worden geresorbeerd en gemetaboliseerd door het lichaam. Polysorb™ hechtdraden verliezen hun treksterkte sneller dan polyglycolzuur (PGA) hechtdraden, maar langzamer dan polyglactin 910 hechtdraden. Bovendien zijn de initiële knoopsterkte van Polysorb™ hechtdraden ongeveer 140% van de minimale knoopsterkte volgens USP en EP richtlijnen. Twee weken na implantatie is deze nog ongeveer 80% en na drie weken nog meer dan 30%. De resorptie van Polysorb™ hechtdraden is grotendeels voltooid tussen de 56e en 70e dag.

CONTRA-INDICATIE

Polysorb™ hechtdraden, als resorbeerbaar materiaal, zijn niet geschikt in weefsels die gedurende langere tijd ondersteuning nodig hebben.

WAARSCHUWINGEN

Niet opnieuw steriliseren. Bij beschadigde of geopende verpakking niet gebruiken. Geopende, ongebruikte hechtdraden weggooien. Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

Bij chirurgie aan de urinewegen of galwegen moet worden gelet op dat de hechtdraden niet langdurig in contact staan met irrigatievloeistof.

Aangezien elk vreemd lichaam in aanwezigheid van bacteriën de infectiegevoeligheid kan verhogen, moeten bij het drainage en debridement van geïnfecteerde wonden de algemeen aanvaarde richtlijnen voor chirurgie worden gevolgd.

Het gebruik van deze hechtdraad is mogelijk niet geschikt voor patiënten met een bepaalde aandoening die naar het oordeel van de chirurg de wondheling kan vertragen.

Aangezien dit een resorbeerbaar hechtdraad is, moet de chirurg overwegen om bij het sluiten van de buik, borst, gewrichten of andere plaatsen die onderhevig zijn aan uitzetting of die extra ondersteuning vereisen, aanvullend niet-resorbeerbare hechtdraden te gebruiken.

VOORZORGSMAATREGELEN

Bij de hantering van dit of enig ander hechtdraad gebruik dient u ervoor te zorgen dat het niet beschadigt raakt. Voorkom beschadiging van het materiaal door grijpers of naaldvoerders te overmatig te knijpen of te kneuzen, waardoor de fysische eigenschappen van het hechtdraad kunnen worden aangetast. Beschadigde hechtdraden, die bijvoorbeeld een extra trauma veroorzaken of die de chirurg om een andere reden noodzakelijk achtte, mogen naar het oordeel van de chirurg worden gebruikt.

Huidhechtingen die langer dan 7 dagen moeten blijven zitten, kunnen irritatie veroorzaken en moeten op de voorgeschreven manieren worden losgeknipt of verwijderd.

In ernstige gevallen, met name bij hypertrofische processen, mag de chirurg naar eigen inzicht kleine knoopjes in de hechtdraden aanbrengen.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Tot de ongewenste bijwerkingen die met het gebruik van dit product in verband kunnen worden gebracht, behoren: wondruptuur; onvoldoende ondersteuning van de wond op plaatsen waar uitrekking, strekking of uitzetting optreedt; onvoldoende ondersteuning van de wond bij patiënten met aandoeningen die de genezing van de wonden kunnen vertragen; plaatselijke irritatie als de huidhechtingen langer dan 7 dagen in de huid blijven zitten; littekenvorming; plaatselijke ontsteking als de ligaturen met voldoende overmaat worden gelaten; verhoogde infectiegevoeligheid door bacteriën; acute ontstekingsreactie en minimale weefselreactie.

LEVERINGSVORM

Polysorb™ hechtdraden zijn verkrijgbaar in de maten 2 (metrisch 5) tot en met 6 (metrisch 0,4) onder volgens USP. Ze zijn ongekleurd (natuurkleurig) of gekleurd violet. De draden worden geleverd gemonteerd op verschillende typen of ogen en met, of zonder naald bevestigde naalden (gemonteerd aangebracht of verpakt apart). De draden worden geleverd in doosjes van 12, 24 of 36 stuks.

SV

Ytbehandlad, flätad, resorberbar sutur

LÄS NOGGRANT FÖLJANDE INFORMATION INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

BESKRIVNING

Polysorb™ flätade suturer består av Lactomer™ glykolid/laktid-kopolymer, som är en syntetisk polymer bestående av glykolid och laktid (härstammar av glykol- och mjölksyra). Polysorb™ suturerna framställs genom att suturen beläggs med en blandning av en kaprylat/kaprat glykolid kopolymer och kalciumstearoyllaktylat. Polysorb™ suturer är färglagda för att förbättra synligheten men är också tillgängliga i naturfärg.

Polysorb™ suturer uppfyller samtliga krav upprättade av United States Pharmacopeia (USP) och European Pharmacopeia (EP) med undantag av mindre variationer i suturdiameter.

Sådana variationer är:

Dimensionella tillåtna variationer (mm) för flätade suturer	
USP-tråd	USP-tråddiameter (mm)	Maximal avvikelse (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,030
7-0	0,050 - 0,069	0,040
6-0	0,070 - 0,099	0,050
5-0	0,100 - 0,149	0,060
4-0	0,150 - 0,199	0,070
3-0	0,200 - 0,249	0,080
2-0	0,250 - 0,299	0,090
0	0,300 - 0,349	0,100
1	0,400 - 0,499	0,150
2	0,500 - 0,599	0,200

INDIKATIONER

Polysorb™ suturer är indicerade för användning för mjukvävnadsapproximering och/eller ligering med undantag för kardiovaskulär kirurgi, men inte för neurologisk kirurgi.

VERKNINGSSÄTT

Polysorb™ suturer framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaden, följt av en gradvis inkapsling av suturen av fibrös vävnad.

Progressiv förlust av draghållfasthet och slutlig absorption av Polysorb™ suturer sker genom hydrolys av polymeren. Polysorb™ suturer förlorar draghållfasthet snabbare än polyglykolsyra (PGA) suturer men långsammare än polyglactin 910 suturer. Dessutom är Polysorb™ suturer initialt cirka 140% av USP och EP minsta knopphållfasthet, cirka 80% efter två veckor och mer än 30% efter tre veckor efter implantation. Absorption av Polysorb™ suturer är i det närmaste fullständig mellan den 56:e och 70:e dagen efter implantation.

KONTRAINDIKATIONER

Eftersom Polysorb™ suturer är absorberbara ska de inte användas där långvarig vävnadsapproximering krävs.

VARNINGAR

Får inte resteriliseras. Användbar är sterilt i oskadat och oöppnat förpackning. Kasseras öppnade, oanvända suturer. Förvaras i rumstemperatur. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer.

Vid bevattning av urin- eller gallvägarna ska man undvika att suturmaterialet kommer i långvarig kontakt med bevattningsvätskan.

Eftersom alla främmande material i närvaro av bakterier kan förstärka infektionsförmågan måste allmänt godtagbara kirurgiska metoder följas vid dränering och debridering av infekterade sår.

Användning av denna sutur kan vara olämplig för patienter med tillstånd som enligt kirurgens åsikt kan orsaka eller bidra till fördröjd sårläkning.

Eftersom detta är ett absorberbart suturmaterial bör kirurgen överväga användning av kompletterande icke-absorberbara suturer för slutning av buken, bröstkorg, leder eller andra områden som utsätts för sträckning eller som kräver ytterligare stöd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vid hantering av detta eller annat suturmaterial måste man vara försiktig för att undvika skador på grund av hantering, vävnadstrauma eller klämning/åtdragning på grund av användning av kirurgiska instrument, som pincetter eller nålhållare, som kan skada suturens fysikaliska egenskaper. Skadade suturfragment, med ytterligare vävnadstrauma eller som är motiverade av kirurgiska omständigheter, ska användas enligt kirurgens bedömning.

Hudsuturer som måste sitta kvar längre än 7 dagar kan orsaka irritation och ska klippas av eller avlägsnas enligt anvisningarna.

Under svåra förhållanden, särskilt när hypertrofiska processer är involverade, kan kirurgen använda små suturknutar enligt eget gottfinnande.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppträda i samband med användning av denna produkt är: dehiscens av sår; otillräckligt stöd av sår på ställen med expansion, sträckning eller dilatation; otillräckligt stöd hos patienter med tillstånd som kan fördröja sårläkning; lokal irritation när hudsuturer lämnas kvar längre än 7 dagar; ärrbildning; lokal bildning där ligaturer lämnas kvar med tillräckligt överskott, ökad bakteriell infektionsförmåga, minimal akut inflammatorisk reaktion och minimal vävnadsreaktion.

LEVERANS

Polysorb™ suturer finns i storlekarna USP 2 (metrisk 5) till 6 (metrisk 0,4). De är naturfärgade (naturlig) eller i violett. Suturerna levereras i olika typer av skärande och koniska nålar, med eller utan nål fäst på sterila nålar med försiktig eller kontrollerad atraumatisk nålfästningsteknik. Suturerna är tillgängliga i förpackningsstorlekar med ett, två och tre dussin.

FI

Päällysteltty punottu resorboituva ommelaine

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

Polysorb™ -ommelaineet on valmistettu Lactomer™ -glykolidi-/laktidikopolymeerista, joka on glykolidista ja laktidista (johdetut glykoli- ja maitohapposta) koostuva synteettinen polymeeri. Polysorb™ -ommelaineet valmistetaan päällystämällä ommelaine kaprylaatteja-/glykolidi-kopolymeerin ja kalsium-stearoyli-laktylaatin seoksella. Ommelaineet ovat violetteja näkyvyyden parantamiseksi, ja ne ovat myös saatavilla ilman väriä.

Lisäksi valmistetut suturaatit:

Ommelaineen läpimitan enimmäispoikkeama (mm) USP-kokoa vastattaessa	
USP-koko	USP-koko: Nimitys (mm)	Enimmäispoikkeama (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,030
7-0	0,050 - 0,069	0,040
6-0	0,070 - 0,099	0,050
5-0	0,100 - 0,149	0,060
4-0	0,150 - 0,199	0,070
3-0	0,200 - 0,249	0,080
2-0	0,250 - 0,299	0,090
0	0,300 - 0,349	0,100
1	0,400 - 0,499	0,150
2	0,500 - 0,599	0,200

KÄYTTÖAIHEET

Polysorb™ -ommelaine on tarkoitettu pehmytkudosten lähentämiseen tai ligaatioon ja sitomiseen kirurgiaa, mutta ei sydän-verisuon- tai hermokudosten.

TOIMINTA

Polysorb™ -ommelaine aiheuttaa kudoksissa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, jonka jälkeen ommelaine kapseloituu vähitellen sidekudoksen toimesta.

Polysorb™ -ommelaine menettää vetolujuutensa asteittain ja resorboituu lopulta hydrolyysin seurauksena, jolloin Lactomer™ -glykolidi-/laktidi-kopolymeeri hajoaa glykoliksi- ja maitohapoksi, metaboloituu ja poistuu kehosta aineenvaihdunnan kautta. Polysorb™ -ommelaineen vetolujuus menettää nopeammin kuin polyglykolihapon (P