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

COVIDIEN™

Polysorb™

Coated Braided Absorbable Suture

PT00079573

(92)PT00079573

en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Polysorb™ braided sutures are composed of Lactomer™ glycolide/lactide copolymer which is a synthetic polyester composed of glycolide and lactide (derived from glycolic and lactic acids). Polysorb™ sutures are prepared by coating the suture with a mixture of a caprolactone/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 Oversize in Diameter (mm) from USP		
USP Size	USP Size Designation (mm)	Maximum Overage (mm)
8-0	0.040 - 0.049	0.020
7-0	0.050-0.069	0.030
6-0	0.070-0.099	0.050
5-0	0.10-0.149	0.050
4-0	0.15-0.199	0.050
3-0	0.20-0.249	0.050
2-0	0.30-0.339	0.050
0	0.35-0.399	0.050
1	0.40-0.499	0.050
2	0.50-0.599	0.050

INDICATIONS

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

ACTIONS

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

Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Polysorb™ sutures occurs by means of hydrolysis, where the Lactomer™ glycolide/lactide copolymer is broken down to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized by the body. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Studies indicate tensile strength averages for Polysorb™ sutures are approximately 140% of USP and E.P. minimum knot strength initially, are approximately 80% at two weeks and in excess of 30% at three weeks post implant. Absorption of Polysorb™ sutures is essentially 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.

In surgery of the urinary or biliary tracts, care should be taken to avoid prolonged contact of this, or any other, suture with salt solutions, as calculus formation may result.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Polysorb™ sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

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 closure of contaminated or infected wounds.

The use of this suture may be inappropriate in patients with any conditions 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. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments, such as forceps or needle holders. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and 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 some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization by external support 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, calculi formation when prolonged contact with salt solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED

Polysorb™ sutures are available in USP sizes 2 (5 Metric) through 8-0 (0.4 Metric). They are available undyed (natural) or violet colored. The sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths and ligating reels, non-needled or affixed to various needle types using both permanent and removable 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 polyester synthétique composé de glycolide et de lactide (dérivés des acides glycolique et lactique). Les sutures Polysorb™ sont préparées en les revêtant d'un mélange composé de copolymère caprolactone/glycolide et de lactylate stéaroyl de calcium. Elles sont teintées 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 Pharmacopeia), hormis quelques variations de diamètre mineures.

Exemples de variations de diamètre :

Dépassement maximal du diamètre de la suture (en mm) établi par l'USP		
Taille USP	Désignation de taille USP (mm)	Dépassement maximum (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20-0,249	0,050
2-0	0,30 à 0,339	0,050
0	0,35-0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDICATIONS

Les sutures Polysorb™ sont indiquées pour le rapprochement ou la ligature de tissus mous et en chirurgie ophtalmologique, mais pas pour les tissus cardiovasculaires ou nerveux.

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 décomposition du copolymère glycolide/lactide Lactomer™ en acides glycolique et lactique qui sont ensuite résorbés et métabolisés par l'organisme. La résorption commence par une perte de résistance à la traction sans diminution significative de la masse. Des études indiquent que la résistance à la traction moyenne des sutures Polysorb™ se situe autour de 140 % de la résistance de nœud minimale selon la Pharmacopée américaine et la Pharmacopée européenne, de 80 % deux semaines après l'implantation et au-delà de 30 % après trois semaines. La résorption des sutures Polysorb™ est globalement achevée après 56 à 70 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Puisqu'elles sont résorbables, les sutures Polysorb™ ne doivent pas être utilisées lorsqu'un rapprochement prolongé du tissu 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. Eviter 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 ou de n'importe quelle autre suture avec des solutions salines, car cela peut provoquer la formation de calculs.

Avant d'utiliser les sutures 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 du site d'application et du matériau 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 fermeture de plaies contaminées ou infectées.

L'utilisation de cette suture peut s'avérer inadéquate chez les patients présentant des conditions diverses qui, de l'avis du chirurgien, peuvent provoquer un retard de guérison de la plaie ou y contribuer.

Ce matériau de suture étant résorbable, le chirurgien doit envisager le recours à des sutures supplémentaires non résorbables lors de la fermeture de l'abdomen, du thorax, des articulations ou d'autres sites susceptibles d'expansion ou nécessitant un support additionnel.

PRECAUTIONS

Manipuler avec précaution les matériaux de suture pour éviter de les endommager. Eviter les écrasements et aplatissements dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que des forceps ou des porte-aiguilles. La formation des nœuds de sécurité appropriés requiert une technique chirurgicale éprouvée : nœuds carrés, plats, avec des nœuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien.

Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation. Elles doivent être coupées ou retirées de la manière indiquée.

Dans certaines circonstances, notamment en cas de procédure orthopédique, le chirurgien peut, selon son appréciation, recommander une immobilisation au moyen d'un support externe.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables pouvant résulter de l'usage de ce produit sont les suivants : déhiscence de la plaie, absence de support adéquat de la plaie dans des sites soumis à une expansion, une élongation ou une dilatation, absence de support adéquat de la plaie chez les patients présentant des conditions pouvant retarder la cicatrisation, irritation localisée lorsque des sutures cutanées sont maintenues en place pendant plus de 7 jours, formation de calculs lorsque le matériau séjourne de manière prolongée en milieu salin, infection bactérienne accrue, réaction inflammatoire aiguë minime et irritation locale et passagère.

PRESENTATION

Les sutures Polysorb™ sont disponibles dans les formats de la Pharmacopée américaine 2 (décimal 5) à 8-0 (décimal 0,4). Elles sont disponibles non colorées (naturelles) ou teintées en violet. Les sutures sont livrées stériles, en longueurs pré-coupées ou sur bobine à ligature, sans aiguille ou attachées à divers types d'aiguilles grâce à des techniques de fixation permanente ou amovible. Elles sont conditionnées en boîtes de une, deux et trois douzaines.

de

Beschichtetes geflochtenes resorbierbares Nahtmaterial

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

BESCHREIBUNG

Das geflochtene Nahtmaterial Polysorb™ besteht aus dem Glykolid/Lactid-Kopolymerisat Lactomer™, einem synthetischen Polyester aus Glykolid und Lactid (Derivate aus Glykol- und Milchsäure). Das Polysorb™-Nahtmaterial wird durch Beschichten des Nahtmaterials mit einem Gemisch aus Caprolacton/Glykolid-Kopolymerisat und Calcium-Stearoyllactylat gefertigt. Das Polysorb™-Nahtmaterial ist zwecks besserer Sichtbarkeit violett gefärbt, ist jedoch auch ungefärbt 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 zählen:

Maximale Übergröße des Nahtmaterial-Durchmessers (mm) in Bezug auf USP und EP		
USP-Format	USP-Fadenstärke Nenngröße (mm)	Maximale Übergröße (mm)
8-0	0,040-0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20-0,249	0,050
2-0	0,30-0,339	0,050
0	0,35-0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDIKATIONEN

Das Polysorb™-Nahtmaterial ist indiziert zur Adaption oder Ligation von Weichgewebe und für ophthalmologische Eingriffe, jedoch nicht für kardiovaskuläres Gewebe oder Nervengewebe.

WIRKUNGSWEISE

Das Polysorb™-Nahtmaterial ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt.

Durch Hydrolyse kommt es zu einem fortschreitenden Verlust an Zugfestigkeit und zur letztendlichen Resorption des Polysorb™-Nahtmaterials, wobei das Glykolid/Lactid-Kopolymerisat Lactomer™ in Glykol- und Milchsäure zerfällt, die anschließend vom Körper resorbiert und metabolisiert werden. Die Resorption beginnt als Zugfestigkeitsverlust ohne nennenswerten Substanzverlust. Studien deuten darauf hin, dass das Polysorb™-Nahtmaterial anfänglich eine durchschnittliche Zugfestigkeit von ca. 140 % der USP- und EP-Mindestknotenfestigkeit, zwei Wochen nach der Implantation ca. 80 % der USP- und EP-Mindestknotenfestigkeit und drei Wochen nach der Implantation mehr als 30 % der USP- und EP-Mindestknotenfestigkeit aufweist. Die Resorption des Polysorb™-Nahtmaterials ist nach 56 bis 70 Tagen im Wesentlichen abgeschlossen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

Nicht erneut sterilisieren. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Geöffnetes, nicht verbrauchtes Nahtmaterial entsorgen. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hinweg überhöhten Temperaturen aussetzen.

Bei chirurgischen Eingriffen im Harn- oder Gallensystem ist längerer Kontakt dieses wie auch allen sonstigen Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen tunlichst zu vermeiden, da dies Steinbildung zur Folge haben kann.

Die Anwender sollten vor dem Einsatz des Polysorb™-Nahtmaterials als Wundverschluss mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für den Einsatz von resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.

Wie bei jedem Fremdmaterial sind bei Vorliegen potenziell infektionsfördernder bakterieller Kontaminierungen akzeptable chirurgische Techniken für Drainage und Verschluss kontaminierter oder infizierter Wunden anzuwenden.

Die Verwendung dieses Nahtmaterials ist u. U. bei Patienten kontraindiziert, deren Zustand nach Ansicht des Chirurgen zu einer verzögerten Wundheilung führen oder beitragen könnte.

Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg für den Verschluss von Abdomen, Thorax, Gelenken oder sonstigen Bereichen, die möglicher Vergrößerung unterliegen oder zusätzliche Unterstützung benötigen, den zusätzlichen Einsatz nicht-resorbierbaren Nahtmaterials erwägen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie jedes Nahtmaterial ist auch dieses Nahtmaterial sorgsam zu behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente, wie Fasszangen oder Nadelhalter, vermeiden. Für eine ausreichende Knotensicherheit ist die geeignete chirurgische Technik, d. h. flache Schifferknoten mit zusätzlichen Knotenwürfen erforderlich (je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen).

Hautnähte, die länger als 7 Tage lang an Ort und Stelle verbleiben müssen, können Reizungen verursachen und sollten ggf. abgeschnitten oder entfernt werden.

Unter gewissen Umständen, insbesondere bei orthopädischen Verfahren, kann nach Ermessen des Chirurgen eine Ruhigstellung durch externe Stützvorrichtungen erfolgen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können die folgenden unerwünschten Reaktionen auftreten: Wunddehiszenz; unzureichende Wundunterstützung in Bereichen, in denen es zu Vergrößerung, Dehnung oder Aufweitung kommt; unzureichende Wundunterstützung bei Patienten, deren Zustand die Wundheilung verzögern kann; lokale Reizungen bei länger als 7 Tage verbleibenden Hautnähten; Steinbildung bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen; erhöhtes Infektionsrisiko durch Bakterien; minimale akute entzündliche Reaktionen; und vorübergehende lokale Reizungen.

LIEFERFORM

Das Polysorb™-Nahtmaterial ist in den USP-Formaten 2 (5 metrisch) bis 8-0 (0,4 metrisch) erhältlich. Es ist ungefärbt (naturfarben) oder violett gefärbt erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril, in zugeschnittenen Längen sowie auf Ligaturspulen, ohne Nadeln oder mit verschiedenen Nadeltypen verbunden (sowohl mit permanenter als auch entfernbarer Nadelmontagetechnik) geliefert, und zwar in Kartons zu ein, zwei und drei Dutzend.

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 poliestere sintetico composto da glicolide e lattide (derivato dagli acidi glicolico e lattico). Le suture Polysorb™ vengono preparate rivestendo la sutura con una miscela di copolimero di caprolattone/glicolide e stearoil lattilato di calcio. Le suture Polysorb™ sono colorate in viola per aumentarne la visibilità, ma sono disponibili anche nella tinta naturale.

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

Tali variazioni sono nella fattispecie le seguenti:

Massimo calibro di sutura sovradimensionato rispetto a quanto stabilito dalla USP (diametro mm)		
Calibro USP	Classificazione del calibro secondo l'USP (mm)	Eccedenza massima (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20 - 0,249	0,050
2-0	0,30 - 0,339	0,050
0	0,35 - 0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDICAZIONI

Le suture Polysorb™ sono indicate per l'approssimazione o la legatura dei tessuti molli e nella chirurgia oftalmica, ma non su tessuti cardiovascolari o neuronali.

EFFETTI

Le suture Polysorb™ inducono 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™ avviene per idrolisi, nel momento in cui il copolimero di glicolide/lattide Lactomer™ si degrada in acido glicolico e acido lattico, che vengono successivamente assorbiti e metabolizzati dall'organismo. L'assorbimento inizia come perdita di forza tensile non associata a un'apprezzabile perdita di massa. Gli studi condotti indicano che i valori relativi alla forza tensile delle suture Polysorb™ corrispondono inizialmente circa al 140% della tenuta minima richiesta dalla USP e dalla EP, circa al 80% a due settimane dall'impianto e a più del 30% a tre settimane dall'impianto. L'assorbimento delle suture Polysorb™ si completa tra il 56° e il 70° giorno.

CONTROINDICAZIONI

Le suture Polysorb™ sono assorbibili, pertanto non devono essere usate nei siti in cui sia richiesta un'elevata approssimazione del tessuto.

AVVERTENZE

Non sterilizzare. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o non è stata danneggiata. Eliminare le suture aperte inutilizzate. Conservare a temperatura ambiente. Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.

Nella chirurgia del tratto urinario e biliare è necessario cercare di evitare il contatto prolungato tra questo o altre suture e soluzioni saline, poiché ciò potrebbe determinare la formazione di calcoli.

Per utilizzare le suture Polysorb™ è necessaria un'adeguata dimestichezza con le tecniche e le procedure chirurgiche che prevedono l'uso di suture assorbibili, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in relazione al sito di applicazione e al tipo di materiale impiegato per la sutura.

Come con qualsiasi materiale estraneo che in presenza di contaminazione batterica può aumentare l'infettività batterica, è necessario osservare una corretta procedura chirurgica per il drenaggio e la sutura di ferite contaminate o infette.

L'impiego di questo tipo di sutura può rivelarsi inadeguato nel caso di pazienti le cui condizioni, a discrezione del chirurgo, potrebbero causare o contribuire a causare un ritardo nella cicatrizzazione della ferita.

Trattandosi di materiale da sutura 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 altri siti soggetti a espansione o che necessitino di un supporto ulteriore.

PRECAUZIONI

Porre particolare attenzione nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, per evitare danni dovuti a manipolazione non corretta. Evitare qualsiasi danno da schiacciamento o aggraffatura dovuto all'impiego di strumenti chirurgici, quali pinze o porta-aghi. Per sicurezza di tenuta è necessario attenersi alla prassi di intervento consolidata, che prevede il nodo piano e quadro con gittate addizionali, dettata dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo.

Le suture cutanee che devono rimanere in posizione per un periodo superiore ai 7 giorni potrebbero causare irritazione e devono essere tagliate o rimosse attenendosi alla prassi consolidata.

Qualora le circostanze lo impongano, in particolar modo nelle procedure ortopediche, è possibile, a discrezione del chirurgo, ricorrere a immobilizzazione mediante supporto esterno.

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati che possono essere associati all'uso di questo prodotto comprendono: deiscenza della ferita; impossibilità di garantire un supporto adeguato alla ferita nei siti caratterizzati da espansione, allungamento o distensione; impossibilità di garantire un supporto adeguato alla ferita in pazienti le cui condizioni potrebbero ritardare il processo di formazione del tessuto cicatriziale; insorgenza di irritazioni localizzate, qualora le suture cutanee siano lasciate in posizione per un periodo di tempo superiore ai 7 giorni; formazione di calcoli in seguito a contatto prolungato con soluzioni saline; aumento dell'attività batterica; minima reazione infiammatoria acuta; transitoria irritazione locale.

CONFEZIONI

Le suture Polysorb™ sono disponibili nei calibri USP da 2 (5 metrico) a 8-0 (0,4 metrico), non colorate (tinta naturale) o colorate di viola. Le suture sono fornite sterili, in pretagliati e in bobine di legatura, non montate su ago o fissate su diversi tipi di aghi, con attacco permanente o a rilascio. Le suture sono disponibili in confezioni da una, due e tre dozzine.

es

Sutura reabsorbible trenzada y revestida

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

DESCRIPCIÓN

Las suturas trenzadas Polysorb™ están compuestas del copolímero glicólido/láctido Lactomer™, un poliéster sintético compuesto de glicólido y láctido (derivados de los ácidos glicólico y láctico). Las suturas Polysorb™ se preparan revistiendo la sutura con una mezcla de copolímero de caprolactona/glicólido y [1]estearoil lactilato de calcio. Las suturas Polysorb™ están teñidas de color violeta para aumentar su visibilidad, aunque también se encuentran disponibles sin teñir.

Las suturas Polysorb™ reúnen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP), salvo algunas variaciones menores en el diámetro de la sutura.

Dichas variaciones son:

Excedente máximo del diámetro (mm) de la sutura respecto a lo indicado por USP		
Tamaño USP	Designación de tamaño de USP (mm)	Diferencia máxima (mm)
8-0	0.040 - 0.049	0.020
7-0	0.050-0.069	0.030
6-0	0.070-0.099	0.050
5-0	0.10-0.149	0.050
4-0	0.15-0.199	0.050
3-0	0.20-0.249	0.050
2-0	0.30-0.339	0.050
0	0.35-0.399	0.050
1	0.40-0.499	0.050
2	0.50-0.599	0.050

INDICACIONES

Las suturas Polysorb™ están indicadas para su uso en la unión o aproximación general de tejidos blandos y en cirugía oftálmica, pero no en tejido cardiovascular o neural.

ACCIONES

Las suturas Polysorb™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso.

La pérdida gradual de la resistencia a la tensión y la absorción final de la sutura Polysorb™ se producen por medio de una hidrólisis que provoca la descomposición del copolímero glicólido/láctido Lactomer™ en los ácidos glicólico y láctico, que a continuación son absorbidos y metabolizados por el organismo. La absorción comienza como una pérdida de resistencia a la tensión sin una pérdida apreciable de masa. Los estudios indican que los promedios de resistencia a la tensión de las suturas Polysorb™ son aproximadamente el 140% de la resistencia mínima del nudo USP y EP inicialmente, aproximadamente el 80% a las dos semanas y superior al 30% a las tres semanas del implante. La absorción de las suturas Polysorb™ es prácticamente completa al cabo de entre 56 y 70 días.

CONTRAINDICACIONES

Las suturas Polysorb™, por ser reabsorbibles, no deberán utilizarse donde se requiera una aproximación de tejido de larga duración.

ADVERTENCIAS

No lo reesterilice. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de sutura abiertos que no se hayan utilizado. Almacénelo a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

En la cirugía de las vías urinarias o biliares, se deberá proceder con cautela para evitar el contacto prolongado de ésta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, pues se podrían formar cálculos.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que utilizan suturas reabsorbibles antes de emplear las suturas Polysorb™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.

Dado que cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar el riesgo de infección, se debe observar la práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

El empleo de esta sutura podría ser inapropiado para pacientes que padezcan alguna afección que, a juicio del cirujano, pudiera causar o contribuir a la demora de la cicatrización de la herida.

Como éste es un material de sutura reabsorbible, el cirujano debería considerar el empleo de suturas no reabsorbibles complementarias para la sutura del abdomen, el pecho, las articulaciones y otros sitios sujetos a expansión o que requieran soporte adicional.

PRECAUCIONES

El manejo de este o de cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Deberán evitarse aplastamientos o abrasiones del hilo provocados por instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas. Para garantizar la seguridad del nudo se aconseja el uso de nudos de rizo con lazadas adicionales en ciertas circunstancias quirúrgicas y según lo dicte la experiencia del cirujano.

Las suturas de la piel que deban mantenerse durante más de 7 días pueden causar irritación y deberán ser cortadas o retiradas como se indica.

En algunos casos, especialmente en las intervenciones ortopédicas, se puede recurrir a la inmovilización mediante soporte externo si el cirujano lo estima conveniente.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden ir asociadas al uso de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, imposibilidad de suministrar refuerzo adecuado en sitios donde hay expansión, estiramiento o distensión, imposibilidad de facilitar soporte adecuado para la herida en pacientes cuya afección pudiera demorar la cicatrización, irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan más de 7 días, formación de cálculos cuando exista contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de la capacidad de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN

Las suturas Polysorb™ se encuentran disponibles en tamaños de 2 USP (5 métrico) a 8-0 (0,4 métrico). Se ofrecen sin teñir (naturales) o teñidas de violeta. Las suturas se proporcionan estériles, en hebras o en carretes, sin ensartar o ensartadas en diversos tipos de aguja, utilizando técnicas de ensartado permanentes y no permanentes. Las suturas se ofrecen en cajas de una, dos o tres docenas.

pt

Sutura absorvível trançada e revestida

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

DESCRIÇÃO

As suturas trançadas Polysorb™ são compostas de copolímero de lactida e glicolida Lactomer™, que é um poliéster sintético composto de glicolida e lactida (derivado dos ácidos láctico e glicólico). As suturas Polysorb™ são preparadas com revestimento composto por uma mistura de copolímero de caprolactona/glicolida e estearoil lactilato de cálcio. As suturas Polysorb™ são de cor violeta para aumentar a visibilidade e também estão disponíveis sem corantes.

As suturas Polysorb™ satisfazem a todas as exigências estabelecidas pela Farmacopéia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopéia Européia (EP) exceto por algumas variações no diâmetro.

Essas variações são:

Tamanho máximo da sutura em diâmetro (mm) de acordo com a USP		
Tamanho USP	Designação de tamanho USP (mm)	Excesso máximo (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20 - 0,249	0,050
2-0	0,30 - 0,339	0,050
0	0,35 - 0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDICAÇÕES

As suturas Polysorb™ são indicadas para uso na aproximação ou ligaduras de tecidos moles e em cirurgia oftálmica, mas não para uso no tecido cardiovascular ou nervoso.

AÇÕES

As suturas Polysorb™ provocam uma reação inflamatória aguda mínima em tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso.

A perda progressiva da força de tensão e a eventual absorção das suturas Polysorb™ ocorrem através de hidrólise, na qual o copolímero de glicolida/caprolactona é quebrado em ácidos láctico e glicólico e, em seguida, absorvido e metabolizado pelo organismo. A absorção começa como uma perda de força de tensão, sem uma perda significativa de massa. Os estudos indicaram que as médias da força de tensão das suturas Polysorb™ são, no início, de aproximadamente 140% da força de nó mínima definida pela USP e E.P., 80% com duas semanas e com um excesso de 30% na terceira semana depois da implantação. A absorção das suturas Polysorb™ é essencialmente concluída entre o 56o e o 70o dia.

CONTRA-INDICAÇÃO

Por ser absorvível, a sutura Polysorb™ não deverá ser utilizada onde a aproximação de tecido por um período mais longo for necessária.

ADVERTÊNCIAS

Não reesterilize. Material estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Descarte suturas abertas, não usadas. Mantenha em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Em cirurgias do trato urinário ou biliar, deve-se tomar cuidado para evitar o contato prolongado dessa, ou de qualquer outra, sutura com soluções salinas, uma vez que pode resultar na formação de cálculo.

Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas com suturas absorvíveis antes de utilizar as suturas Polysorb™ para fechar feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local da aplicação e o material da sutura usado.

Visto que qualquer material estranho na presença de contaminação por bactérias pode aumentar a contaminação bacteriana, devem ser adotadas práticas cirúrgicas aceitáveis com relação à drenagem e fechamento das feridas contaminadas ou infectadas.

O uso desta sutura pode ser impróprio para pacientes com quaisquer condições que, na opinião do cirurgião, possam provocar ou contribuir com a demora na cicatrização da ferida.

Como esse material de sutura é absorvível, o uso de suturas não-absorvíveis complementares deverá ser considerado pelo cirurgião no fechamento do abdômen, tórax, articulações ou outros locais sujeitos à expansão ou que necessitem de suporte adicional.

PRECAUÇÕES

No manuseio deste ou de qualquer outro material de sutura deve-se tomar cuidado para evitar danos de manuseio. Evite danos de esmagamento ou ondulações devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como pinça ou porta-agulhas. A adequada segurança do nó exige a técnica aceita de ligaduras planas e quadradas com laçadas adicionais de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião.

As suturas de pele que devem permanecer no local por mais de 7 dias podem provocar irritação e deverão ser cortadas ou removidas conforme indicado.

Sob algumas circunstâncias, notavelmente em procedimentos ortopédicos, a imobilização através de suporte externo pode ser empregada por decisão do cirurgião.

REAÇÕES ADVERSAS

Alguns efeitos adversos que podem estar associados ao uso deste produto são: deiscência da ferida, falha em fornecer o apoio adequado à ferida em locais onde ocorre expansão, estiramento ou distensão, falha em fornecer o apoio adequado à ferida em pacientes com condições que podem retardar a cicatrização da ferida, irritação localizada quando as suturas de pele são deixadas por mais de 7 dias, formação de cálculos quando ocorrer contato prolongado com soluções salinas, infecciosidade bactericida avançada, reação inflamatória aguda mínima e irritação local transitória.

COMO É FORNECIDA

As suturas Polysorb™ estão disponíveis nos tamanhos de 2 (5 métrico) a 8-0 (0,4 métrico), conforme as especificações da USP Estão disponíveis sem corante (natural) ou tingidas de violeta. As suturas são fornecidas esterilizadas, em comprimentos pré-cortados e em carretéis, sem agulhas ou agulhadas usando ambas as técnicas de conexão de agulhas permanente e removível. As suturas são fornecidas em caixas com uma, duas ou três dúzias.

nl

Gevlochten absobeerbare hechtdraad met coating

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

BESCHRIJVING

Polysorb™ gevlochten hechtmateriaal is samengesteld uit Lactomer™ glycolide/lactide copolymeer, een synthetische polyester bestaande uit glycolide en lactide (een derivaat van glycolzuur en melkzuur). Polysorb™ hechtmateriaal heeft een coating bestaande uit een mengsel van een caprolacton/glycolide copolymeer en calciumstearoyllactylaat. De Polysorb™ draden zijn violet gekleurd zodat ze beter zichtbaar zijn, maar zijn ook ongekleurd verkrijgbaar.

Polysorb™ hechtmateriaal voldoet aan alle door de Amerikaanse (USP) en Europese (EP) farmacopees vastgestelde vereisten, op kleine verschillen in de diameter van de draad na.

Het betreft de volgende verschillen:

Maximale diameterafwijking (mm) met betrekking tot USP		
Vereiste USP-afmeting	Aanduiding USP-afmeting (mm)	Maximale overmaat (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20 - 0,249	0,050
2-0	0,30 - 0,339	0,050
0	0,35 - 0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDICATIES

Polysorb™ hechtmateriaal is bedoeld voor gebruik bij het hechten en/of ligeren van zachte weefsels en bij oogchirurgie. Deze hechtingen zijn echter niet geschikt voor gebruik bij hart- en vaatchirurgie en zenuwweefsel.

EFFECTEN

Polysorb™ hechtingen veroorzaken een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel en worden vervolgens geleidelijk door vezelig bindweefsel ingekapseld.

Polysorb™ hechtmateriaal verliest geleidelijk zijn trekkracht en wordt uiteindelijk geabsorbeerd door middel van hydrolyse. Daarbij wordt het Lactomer™ glycolide/lactide copolymeer afgebroken in glycolzuur en melkzuur dat vervolgens wordt geabsorbeerd en verwerkt door het metabolisme van het lichaam. De absorptie begint in de vorm van een verminderde trekkracht, zonder waarneembaar verlies van massa. Onderzoek heeft aangetoond dat de gemiddelde trekkracht van Polysorb™ hechtdraden aanvankelijk ongeveer 140% van de minimale knoopsterkte volgens USP en E.P. bedraagt. Twee weken na aanbrengen is dit ongeveer 80% en na drie weken nog ruim 30%. Polysorb™ hechtingen zijn na 56 tot 70 dagen nagenoeg volledig geabsorbeerd.

CONTRA-INDICATIE

Polysorb™ absorbeerbare hechtdraden mogen niet worden gebruikt in weefsels die langdurig moeten worden samengebracht.

WAARSCHUWINGEN

Niet opnieuw steriliseren. De hechtingen zijn steriel, tenzij blijkt dat de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopende en niet gebruikte hechtingen weg. Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

Bij chirurgische ingrepen in de urine- en galwegen dient u langdurig contact van het hechtingsmateriaal met zoutoplossingen te voorkomen. Dit kan leiden tot steenvorming.

Als u Polysorb™ draden wilt toepassen voor het sluiten van wonden, dient u bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende absorbeerbare draden. Afhankelijk van de toepassingslocatie en het gebruikte hechtmateriaal kan namelijk het risico bestaan dat de wond openspringt.

Zoals bij alle lichaamsvreemde materialen in de buurt van bacteriële besmetting is er een groter risico op infectie. Daarom dient u zich te houden aan de geldende chirurgische regels op het gebied van drainage en het sluiten van besmette of geïnfecteerde wonden.

Deze draden zijn mogelijk niet geschikt voor gebruik bij patiënten die lijden aan aandoeningen die volgens het oordeel van de chirurg kunnen leiden tot of bijdragen aan een vertraagde wondgenezing.

Dit is absorbeerbaar hechtmateriaal. Daarom dient de chirurg het gebruik van bijkomende niet-absorbeerbare hechtingen te overwegen voor het sluiten van het abdomen, de borst, gewrichten en andere plaatsen die gemakkelijk uitzetten of waarvoor extra steun nodig is.

VOORZORGSMAATREGELEN

Als u dit materiaal of een ander hechtmateriaal gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat het niet beschadigd raakt. Voorkom beschadiging van het materiaal door pletten of kreukelen wanneer u chirurgische instrumenten als tangen en naaldhouders gebruikt. De knopen hebben voldoende stevigheid als u de geaccepteerde, chirurgische techniek van platte, vierkante knopen met extra twists hanteert, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

Draden in de huid die langer dan 7 dagen moeten blijven zitten, kunnen irritatie veroorzaken en moeten op de voorgeschreven manier worden losgeknipt of verwijderd.

In sommige omstandigheden, zoals bij bepaalde orthopedische ingrepen, kan immobilisatie door middel van een extern steunverband nodig zijn. Dit dient door de chirurg beslist te worden.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die met het gebruik van dit product zouden kunnen worden geassocieerd, zijn onder andere: openspringende wonden, onvoldoende wondsteun op locaties waar uitzetting, rek of zwelling optreden, onvoldoende wondsteun bij patiënten met aandoeningen die de genezing van wonden kunnen vertragen, plaatselijke irritatie als draden in de huid langer dan 7 dagen blijven zitten, steenvorming bij langdurig contact met zoutoplossingen, grotere kans op bacteriële infecties, minimale acute ontstekingsreactie en plaatselijke irritatie van voorbijgaande aard.

LEVERINGSWIJZE

Polysorb™ hechtingen zijn verkrijgbaar in de maten 2 (metrisch 5) tot en met 8-0 (metrisch 0,4) (maten volgens USP) Ze zijn ongekleurd (doorzichtig) of violet gekleurd. De draden worden steriel geleverd in voorgesneden lengten of op een rol, met of zonder aangehechte naalden (permanent aangehecht of verwijderbaar). De draden worden geleverd in dozen van 12, 24 of 36 stuks.

sv

Ytbehandlad, flätad, resorberbar sutur

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

BESKRIVNING

Polysorb™ flätade suturer består av Lactomer™ glykolid/laktid-kopolymer, som är en syntetisk polyester bestående av glykolid och laktid (framställda av glykol- och mjölksyra). Polysorb™ suturer ytbehandlas med en blandning av en kaprolakton/glykolid-kopolymer och kalciumstearoyllaktylat. Polysorb™ suturer är lilafärgade för att kunna ses lättare, men kan även fås ofärgade.

Polysorb™ suturer uppfyller samtliga krav uppställda av United States Pharmacopeia (USP) och Europeiska farmakopén (Eur. Ph.) med undantag av mindre variationer i suturdiameter.

Sådana variationer är:

Maximal diameteravvikelse (mm) från USP		
USP-storlek	USP-storleksangivelse (mm)	Maximal avvikelse (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20-0,249	0,050
2-0	0,30-0,339	0,050
0	0,35-0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDIKATIONER

Polysorb™ -suturer är avsedda för slutning av mjukvävnad och/eller ligering och för användning inom ögonkirurgi, men inte inom hjärt-/kärlkirurgi eller till nervvävnad.

VERKNINGAR

Polysorb™ suturer framkallar en minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion, följd av successiv inkapsling av suturen i fibrös bindväv.

Successiv förlust av draghållfastheten och slutlig resorption av Polysorb™ suturer sker genom hydrolys, varvid Lactomer™ glykolid/laktid-kopolymeren bryts ned till glykolsyra och mjölksyra, som därefter resorberas och metaboliseras i kroppen. Resorptionen börjar med en förlust av draghållfastheten utan påtaglig förlust av massa. Studier har visat att medelvärdet för draghållfastheten hos Polysorb™ suturer initialt är ca 140 % av minimivärdena för knuthållfasthet enligt USP och Eur. Ph., ca 80 % efter två veckor och över 30 % tre veckor efter implantation. Resorptionen av Polysorb™ suturer är praktiskt taget fullständig efter mellan 56 och 70 dagar.

KONTRAINDIKATION

Resorberbara suturer som Polysorb™ suturer ska inte användas då långvarig vävnadsapproximation krävs.

VARNINGAR

Får inte resteriliseras. Innehållet är sterilt i obruten och oskadad förpackning. Kassera öppnade, oanvända suturer. Förvaras vid rumstemperatur. Får inte utsättas för höga temperaturer under längre tid.

Vid urin- och gallvägsoperationer ska man undvika att suturen, liksom alla andra suturer, kommer i långvarig kontakt med saltlösningar, eftersom det kan leda till konkrementbildning.

Användare ska vara insatta i kirurgiska procedurer och metoder som innefattar resorberbara suturer innan Polysorb™ suturer används för sårslutning, då risken för sårruptur varierar med användningsställe och suturmaterial.

Alla främmande material kan i närvaro av bakteriell kontamination öka den bakteriella infektionsrisken och därför ska vedertagen kirurgisk praxis användas med avseende på dränering och slutning av kontaminerade eller infekterade sår.

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

Användning av icke resorberbara suturer som komplement till denna resorberbara sutur ska övervägas vid slutning av sår i buk, bröstkorg, leder eller andra ställen som utsätts för expansion, sträckning eller distension eller som kräver extra stöd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Detta liksom alla övriga suturmaterial ska hanteras varsamt så att det inte skadas. Undvik att klämma eller stuka materialet med kirurgiska instrument som peanger eller nålförare. För tillräcklig knutstabilitet krävs användning av vedertagen kirurgisk teknik med råbandsknopar, eventuellt med extra omslag om så krävs enligt kirurgens bedömning och med hänsyn till den kirurgiska situationen.

Hudsuturer som måste sitta kvar längre än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och ska klippas av eller avlägsnas såsom indicerat.

Under vissa omständigheter, i synnerhet vid ortopediska ingrepp, kan enligt kirurgens bedömning immobilisering med externt stöd användas.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer i samband med användning av denna produkt inkluderar: sårruptur, otillräckligt stöd av såret på ställen med expansion, sträckning eller distension, otillräckligt sårstöd hos patienter med åkommor som kan fördröja sårläkning, lokal irritation när hudsuturer lämnas kvar längre än 7 dagar, konkrementbildning vid långvarig kontakt med saltlösningar, förhöjd bakteriell infektionsrisk, minimal akut inflammatorisk reaktion och övergående lokal irritation.

LEVERANSOMFÅNG

Polysorb™ suturer finns att få i följande storlekar: 5 (2 USP) till 0,4 (8-0 USP). De finns att få ofärgade (naturella) eller färgade violetta. Suturerna levereras sterila i förkapade längder eller på suturrulle, utan nål eller fästade i nålar av olika typer, med både permanenta och avtagbara nålar. Suturerna levereras i kartonger om ett, två eller tre dussin.

da

Flettet, resorberbar sutur med belægning

FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

BESKRIVELSE

Polysorb™ flettede suturer er fremstillet af Lactomer™ glycolid-/lactidcopolymer, som er et syntetisk polyester, der består af glycolid og lactid (fremstillet af glycol- og mælkesyre). Polysorb™ suturer fremstilles ved at belægge suturen med en blanding af en caprolacton-/glycolid-copolymer og calciumstearoyllactylat. Polysorb™ suturer er farvet violette, så de er lettere at få øje på, men fås også ufarvede.

Polysorb™ suturer opfylder alle krav i den amerikanske farmakopé (USP) og den europæiske farmakopé (EP), bortset fra mindre variationer i suturdiameter.

Disse variationer er følgende:

Maksimal overstørrelse af suturdiameter (mm) i forhold til USP.		
USP-størrelse	USP-størrelsesbetegnelse (mm)	Maksimal overstørrelse (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20 - 0,249	0,050
2-0	0,30 - 0,339	0,050
0	0,35 - 0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDIKATIONER

Polysorb™ suturer er indiceret til anvendelse ved approksimation eller ligering af bløddele og ved øjenkirurgi, men ikke til kardiovaskulært eller nervevæv.

VIRKNING

Polysorb™ suturer fremkalder minimal, akut inflammationsreaktion i væv, efterfulgt af gradvis indkapsling af suturen i fibrøst bindevæv.

Tiltagende tab af brudstyrke og endelig absorption af Polysorb™ suturer sker via hydrolyse, hvor Lactomer™ glycolid-/lactidcopolymeren nedbrydes til glycol- og mælkesyre, som kroppen derefter optager og omsætter. Resorption begynder som tab af brudstyrke uden nævneværdigt tab af masse. Undersøgelser antyder, at Polysorb™ suturer i gennemsnit oprindeligt har ca. 140 % brudstyrke iht. USP og EP og bevarer ca. 80 % to uger og over 30 % tre uger efter implantation. Resorption af Polysorb™ suturer finder i alt væsentligt sted mellem dag 56 og 70.

KONTRAINDIKATION

Polysorb™ suturer bør, da de er resorberbare, ikke anvendes, når langvarig vævslukning er påkrævet.

ADVARSLER

Må ikke resteriliseres. Steril, medmindre emballagen er åbnet eller defekt. Kassér åbnet, uanvendt suturmateriale. Opbevares ved stuetemperatur. Må ikke udsættes for høj temperatur i længere tid.

Ved operation i urin- og galdeveje skal der tages forholdsregler, så langvarig kontakt mellem denne (og enhver anden) suturtype og saltopløsninger undgås, da det kan medføre konkrementdannelse.

Brugeren skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter resorberbare suturer, inden Polysorb™ suturer anvendes til lukning af sår, da risiko for sårruptur kan variere efter applikationssted og det anvendte suturmateriale.

Da fremmede materialer i kombination med bakteriel kontaminering altid øger risikoen for infektion, skal acceptabel kirurgisk praksis ved drænage og lukning af kontaminerede og inficerede sår følges.

Anvendelse af dette suturmateriale er muligvis ikke hensigtsmæssig hos patienter med sygdomme, der efter kirurgens skøn kan forårsage eller bidrage til forsinket sårheling.

Dat dette er et resorberbart suturmateriale, bør kirurgen overveje at anvende supplerende ikke-resorberbare suturer til lukning af abdomen, bryst, led og andre steder, der udvides eller kræver ekstra støtte.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Som med ethvert andet suturmateriale skal det håndteres forsigtigt, så det ikke beskadiges under håndteringen. Pas på ikke at beskadige suturen ved at knuse eller klemme den med kirurgiske instrumenter, såsom , tænger, pincetter eller nåleholdere. Tilstrækkeligt stærke knuder kræver, at der anvendes accepteret kirurgisk teknik, dvs. råbåndsknob med ekstra knuder alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring.

Hudsuturer, der skal blive siddende i over 7 dage, kan forårsage irritation og bør klippes af eller fjernes som indiceret.

I nogle tilfælde, især ved ortopædiske indgreb, kan der sørges for immobilitet ved hjælp af udvendig støtte ud fra lægens skøn.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, som kan opstå i forbindelse med brugen af dette produkt, omfatter: Sårruptur, mangel på tilstrækkelig sårstøtte på steder, der udvides, strækkes eller udspiles, mangel på tilstrækkelig sårstøtte hos patienter med sygdomme, der kan forsinke sårheling, lokal irritation, når hudsuturer bliver siddende i over 7 dage, konkrementdannelse ved langvarig kontakt med saltopløsninger, øget risiko for bakteriel infektion, minimal akut inflammationsreaktion samt forbigående lokal irritation.

LEVERING

Polysorb™ suturer fås i USP- og EP-størrelserne 2 (metrisk 5) til og med 8-0 (metrisk 0,4). De fås ufarvede (naturfarvet) og farvet violette. Suturerne leveres sterile i afskårne længder og som ligaturruller, uden nål eller isat diverse nåletyper med både permanent og aftagelig nåleisætningsteknik Suturerne fås i æsker a 1, 2 og 3 dusin.

fi

Päällystetty punottu resorboituva ommelaine

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

Punottu Polysorb™-ommelaine on valmistettu Lactomer™-glykolidi-/laktidi-kopolymeerista, joka on glykolidista ja laktidista (peräisin glykoli- ja maitohaposta) valmistettu synteettinen polyesteri. Polysorb™-ommelaine valmistetaan päällystämällä ommelaine kaprolaktoni-/glykolidi-kopolymeerin ja kalsium-stearoyyli-laktylaatin sekoituksella. Näkyvyyden parantamiseksi Polysorb™-ommelaine on värjätty violetiksi, ja sitä on saatavana myös värjäämättömänä.

Polysorb™-ommelaine täyttää kaikki Yhdysvaltain farmakopean (USP) ja Euroopan farmakopean (EP) asettamat vaatimukset lukuunottamatta vähäisiä vaihteluita ommelaineen läpimitassa.

Läpimitat vaihtelevat seuraavasti:

Ommelaineen läpimitan enimmäisvaihtelu (mm) USP-kokoon verrattuna		
USP-koko	USP-koko Nimitys (mm)	Enimmäisyli-ikä (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20 - 0,249	0,050
2-0	0,30 - 0,339	0,050
0	0,35 - 0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

KÄYTTÖAIHEET

Polysorb™-ommellanka on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen lähentämiseen tai ligaatioon ja oftalmiseen kirurgiaan, mutta ei sydän-verisuoni- tai hermokudokseen.

TOIMINTA

Polysorb™-ommelaine aiheuttaa kudoksessa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, jota seuraa tukevan sidekudoksen aiheuttama asteittainen ommelaineen koteloituminen.

Polysorb™-ommellanka menettää vetolujuutensa asteittain ja resorboituu lopulta kehoon hydrolyysin ansiosta, jolloin Lactomer™-glykolidi/laktidi-kopolymeeri hajoaa glykoli- ja maitohapoiksi, resorboituu ja poistuu kehosta aineenvaihdunnan kautta. Resorboituminen alkaa vetolujuuden menetyksenä ilman merkittävää massan menetystä. Tutkimukset osoittavat, että Polysorb™-ommelaineen keskimääräinen vetolujuus on aluksi noin 140 % USP:n ja EP:n määrittämästä minimivetolujuudesta, noin 80 % kahden viikon kuluttua implantoinnista ja noin 30 % kolmen viikon kuluttua implantoinnista. Polysorb™-ommelaine on käytännöllisesti katsoen resorboitunut 56–70 päivän kuluttua implantoinnista.

KONTRAINDIKAATIO

Koska Polysorb™-ommelaine on resorboituvaa, sitä ei saa käyttää pitkäaikaiseen kudoksen lähentämiseen.

VAROITUKSET

Ei saa steriloida uudelleen. Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Avatut ja käyttämättömät ommelainepakkaukset on hävitettävä. Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

Virtsa- tai sappitiehyttoimenpiteissä on varottava tämän tai minkä tahansa muun ommelaineen pitkäaikaista kontaktia suola-aineiden kanssa, sillä se voi johtaa kiven muodostumiseen.

Toimenpiteen suorittajan on tunnettava ommellankojen käyttöä koskevat kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät ennen Polysorb™-ommellangan käyttöä haavojen sulkemiseen, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee kohteen ja ommellankamateriaalin mukaan.

Kuten kaikkien vierasmateriaalien ja tulehdusta mahdollisesti edistävän bakteerikontaminaation yhteydessä, asianmukaisia kirurgisia menetelmiä on noudatettava kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen kanavoinnissa ja sulkemisessa.

Tämän ommelaineen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joiden terveydellinen tila kirurgin harkinnan mukaan voi aiheuttaa paranemisprosessin hidastumista tai vaikuttaa paranemisprosessiin.

Koska kyseessä on resorboituva ommelaine, kirurgi voi harkita resorboitumattomien lisäompeleiden käyttöä vatsa- tai rintaontelon, nivelten tai muiden laajenevien tai lisätukea vaativien hoitoalueiden sulkemiseen.

VAROTOIMET

Kaikkia ommellankamateriaaleja käsiteltäessä on varottava vioittamasta ommellankaa. Vältä puristamasta tai muuten vahingoittamasta ommellankaa kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulanohjaimilla. Riittävä solmujen pitävyys edellyttää merimiessolmuja ja ylimääräisiä langankiertoja suoritettavan toimenpiteen ja kirurgin harkinnan mukaan.

Jos ommelaine on jätettävä paikoilleen yli 7 päivän ajaksi, se voi aiheuttaa ärsytystä ja on leikattava tai poistettava tarvittaessa.

Tietyissä tilanteissa, etenkin ortopedisissa toimenpiteissä, voidaan ulkoista tukea käyttää immobilisointiin kirurgin harkinnan mukaan.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän tuotteen käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat: haavan rakoileminen; riittämätön tuki haava-alueella, jossa esiintyy laajentumista, venymistä tai venähtymistä; riittämätön haava-alueen tuki potilailla, joiden terveydellinen tila voi hidastaa haavan paranemista; paikallinen ärsytys, kun ompeleet jätetään paikoilleen yli 7 päivän ajaksi; kivien muodostusta pitkäaikaisessa kontaktissa suola-aineiden kanssa; lisääntynyt bakteeri-infektio; minimaalinen akuutti tulehdusreaktio ja tilapäinen paikallinen ärsytys.

TOIMITUSTAPA

Polysorb™-ommelaine on saatavana metrisinä kokoina 5–0,4 (USP-koot 2 – 8-0). Ommelaine on saatavana värjäämättömänä (luonnonvärinen) tai violetiksi värjättynä. Ommelaine toimitetaan steriilinä, valmiiksi leikattuna ja ligatuurakelalla, ilman neulaa tai kiinnitettynä eri tyyppisiin neuloihin (joko pysyvästi kiinnitetyt tai irrotettavat neulat). Ommelaine on saatavana 12, 24 tai 36 kpl/laatikko.

el

Επικαλυμμένο, πλεκτό, απορροφήσιμο ράμμα

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα πλεκτά ράμματα Polysorb™ συντίθενται από συμπολυμερές γλυκολιδίου/γαλακτιδίου Lactomer™, το οποίο είναι ένας συνθετικός πολυεστέρας που συντίθεται από γλυκολίδιο (glycolide) και γαλακτίδιο (lactide) (προέρχονται από γλυκολικό και γαλακτικό οξέα). Τα ράμματα Polysorb™ παρασκευάζονται επιστρώνοντας το ράμμα με μείγμα ενός συμπολυμερούς καπρολακτόνης/γλυκολιδίου και στεατοϋλο-2-γαλακτυλικού ασβεστίου. Τα ράμματα Polysorb™ είναι βαμμένα με βιολετί χρώμα για να φαίνονται καλύτερα, διατίθενται όμως και άβαφα.

Τα ράμματα Polysorb™ ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις που έχουν καθιερωθεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP) εκτός από μικρές διακυμάνσεις στη διάμετρο του ράμματος.

Παρόμοιες διακυμάνσεις είναι:

Μέγιστη υπέρβαση διαμέτρου ράμματος(σε mm) από τη USP		
Μέγεθος κατά USP	Υπέρβαση μεγέθους κατά USP (mm)	Μέγιστη υπέρβαση μεγέθους (mm)
8-0	0.040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20 - 0,249	0,050
2-0	0,30 - 0,339	0,050
0	0,35 - 0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα Polysorb™ ενδείκνυνται για χρήση σε συμπλησίαση ή/και απολίνωση μαλακών ιστών καθώς και στην οφθαλμολογική χειρουργική, αλλά όχι σε καρδιαγγειακό και σε νευρικό ιστό.

ΔΡΑΣΕΙΣ

Τα ράμματα Polysorb™ προκαλούν ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστούς και στη συνέχεια ακολουθεί σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό.

Προοδευτική απώλεια της αντοχής εφελκυσμού και πιθανή απορρόφηση του πλέγματος Polysorb™ λαμβάνει χώρα μέσω υδρόλυσης όπου το πολυμερές γλυκολιδίου/γαλακτιδίου Lactomer™ διασπάται σε γλυκολικό και γαλακτικό οξύ, τα οποία στη συνέχεια απορροφώνται και μεταβολίζονται από τον οργανισμό. Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια της αντοχής εφελκυσμού χωρίς υπολογίσιμη απώλεια μάζας. Μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι οι μέσοι όροι της αντοχής εφελκυσμού για τα Polysorb™ αντιστοιχούν αρχικά περίπου στο 140% της ελάχιστης αντοχής κόμβου κατά την USP και την E.P. και περίπου στο 80% στις δύο εβδομάδες και παραπάνω από 30% στις τρεις εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση των ραμμάτων Polysorb™ έχει ουσιαστικά ολοκληρωθεί μεταξύ της 56ης και της 70ης ημέρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Τα ράμματα Polysorb™, που είναι απορροφήσιμα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται εκτεταμένη συμπλησίαση του ιστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην επαναποστειρώνετε. Αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα τυχόν αποσυσκευασμένα, αχρησιμοποίητα ράμματα. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης στην ουροφόρο ή χολοφόρο οδό, θα πρέπει να ασκηθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με αλατούχα διαλύματα, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό λίθων.

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων πριν από τη χρήση των ραμμάτων Polysorb™ για κλείσιμο τραύματος, διότι ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιείται.

Όπως ισχύει για οποιοδήποτε ξένο υλικό σε περίπτωση που υπάρχει παρουσία βακτηρίων το οποίο μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα βακτηριακής μόλυνσης, πρέπει να ακολουθείται καθιερωμένη χειρουργική πρακτική ως προς την παροχέτευση και το κλείσιμο τραυμάτων που έχουν εκτεθεί σε μολυσματικές ουσίες ή έχουν μολυνθεί.

Η χρήση του ράμματος αυτού μπορεί να είναι ακατάλληλη για ασθενείς με καταστάσεις όπου, σύμφωνα με τη γνώμη του ιατρού, μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στην επούλωση του τραύματος ή να συμβάλει στην καθυστέρησή αυτή.

Επειδή πρόκειται για απορροφήσιμο υλικό ράμματος, η χρήση συμπληρωματικών, μη απορροφήσιμων ραμμάτων πρέπει να μελετηθεί από το χειρουργό στην περίπτωση σύγκλεισης της κοιλίας, του θώρακα, των αρθρώσεων ή άλλων σημείων που υπόκεινται σε διαστολή ή απαιτούν επιπλέον υποστήριξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά το χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, πρέπει να ασκείται ιδιαίτερη προσοχή έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά σε αυτό. Αποφύγετε το τσάκισμα ή το δίπλωμα που προκαλεί η χρήση χειρουργικών εργαλείων όπως π.χ. λαβίδες ή λαβές συγκράτησης βελόνας. Για να είναι επαρκής η ασφάλεια των κόμβων απαιτείται η καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επιπέδων, τετράγωνων κόμβων και εφόσον αυτό απαιτείται από τις ειδικές συνθήκες της επέμβασης και την εμπειρία του χειρουργού, μπαίνουν επιπλέον βελονιές.

Ράμματα δέρματος, τα οποία πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους περισσότερο από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό και πρέπει να ψαλιδίζονται ή να αφαιρούνται, ανάλογα με ό,τι ενδείκνυται.

Υπό συγκεκριμένες συνθήκες, κυρίως ορθοπεδικές διαδικασίες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακινητοποίηση με εξωτερική υποστήριξη, κατά τη διάκριση του ιατρού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος αυτού, περιλαμβάνουν: διάνοιξη τραύματος, αδυναμία παροχής επαρκούς υποστήριξης σε σημεία όπου λαμβάνουν χώρα διαστολή, έκταση ή τέντωμα, αδυναμία παροχής επαρκούς υποστήριξης σε ασθενείς με καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος, εντοπισμένο ερεθισμό όταν τα ράμματα δέρματος μένουν στη θέση τους για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών, σχηματισμό λίθων όταν λαμβάνει χώρα παρατεταμένη επαφή με αλατούχο διάλυμα, αυξημένη βακτηριακή μολυσματικότητα, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα ράμματα Polysorb™ διατίθενται στα μεγέθη 2 (5 μετρικό) έως 8-0 (0,4 μετρικό) κατά USP Διατίθενται άβαφα (φυσικό χρώμα) ή σε βιολετί χρώμα. Τα ράμματα παρέχονται αποστειρωμένα, σε εκ των προτέρων κομμένα μήκη και καρούλια απολίνωσης, χωρίς βελόνα ή προσαρτημένα σε βελόνες διαφόρων τύπων, με χρήση τεχνικών προσάρτησης τόσο μόνιμων όσο και αφαιρούμενων βελονών. Τα ράμματα διατίθενται σε κουτιά, σε ποσότητες μίας, δύο ή τριών δωδεκάδων.

pl

Powlekane plecione szwy wchłanialne

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

OPIS

Plecione szwy Polysorb™ składają się z kopolimeru glikolidu / laktydu Lactomer™, który jest syntetycznym poliestrem złożonym z glikolidu i laktydu (pozyskanych z kwasów glikolowego i mlekowego). Szwy Polysorb™ zostały przygotowane przez opłaszczenie nici szwu mieszanką kopolimeru kaprolaktonu / glikolidu oraz stearyoilomleczanu wapnia. Szwy Polysorb™ są ufarbowane na kolor fioletowy, co ma na celu zwiększenie widoczności lecz są również dostępne jako niefarbowane szwy chirurgiczne.

Nici chirurgiczne Polysorb™ spełniają wszystkie wymagania ustalone przez United States Pharmacopeia (USP) oraz European Pharmacopeia (EP), za wyjątkiem niewielkich odstępstw średnicy nici.

Do tych odchyleń należą:

Maksymalny nadwymiar średnicy nici chirurgicznych (mm) z USP		
Rozmiar USP	Rozmiar USP Oznaczenie (mm)	Maksymalny Nadwymiar (mm)
8-0	0.040 - 0.049	0.020
7-0	0.050-0.069	0.030
6-0	0.070-0.099	0.050
5-0	0.10-0.149	0.050
4-0	0.15-0.199	0.050
3-0	0,20 - 0,249	0.050
2-0	0,30 - 0,339	0.050
0	0,35 - 0,399	0.050
1	0.40-0.499	0.050
2	0.50-0.599	0.050

WSKAZANIA

Szwy Polysorb™ są wskazane do stosowania do zbliżania do siebie tkanek miękkich lub podwiązywania przy zabiegach chirurgii okulistycznej lecz nie przy zabiegach chirurgii sercowo-naczyniowej lub neurochirurgii.

DZIAŁANIE

Nici chirurgiczne Polysorb™ wywołują minimalną ostrą reakcję zapalną w tkankach, po której występuje stopniowe otaczanie szwu tkanką łączną włóknistą.

Stopniowa utrata rozciągliwości oraz ewentualne wchłonięcie szwów Polysorb™ występuje ze względu na hydrolizę, gdzie kopolimer glikolidu / laktydu Lactomer™ zostaje rozłożony do kwasu glikolowego i mlekowego, które następnie zostają wchłonięte i metabolizowane. Wchłanianie rozpoczyna się jako utrata rozciągliwości bez znacznej utraty masy. Badania wykazują początkową średnią rozciągliwość dla szwów Polysorb™ na poziomie około 140% minimalnej siły węzła USP i E.P., około 80% po dwóch tygodniach oraz ponad 30% po trzech tygodniach od założenia. Wchłonięcie szwów Polysorb™ zazwyczaj zostaje zakończone pomiędzy 56 a 70 dniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Ponieważ szwy Polysorb™ należą do szwów wchłanialnych, nie należy ich stosować w przypadkach, kiedy wymagane jest przedłużone zbliżanie do siebie tkanek.

OSTRZEŻENIA

Nie wyjaławiać ponownie. Jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Otwarte, nie zużyte nici chirurgiczne wyrzucić. Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałej ekspozycji na działanie podwyższonej temperatury.

W przypadku zabiegu chirurgicznego na drogach żółciowych lub moczowych należy pamiętać, że wymagane jest unikanie przedłużonego kontaktu tego, oraz każdego innego szwu, z roztworami solnymi ponieważ mogą one prowadzić to tworzenia kamieni.

Ponieważ rozejście się brzegów rany może się zmieniać w zależności od miejsca założenia oraz użytego materiału szwu, przed zastosowaniem szwów Polysorb ™ do celu zamknięcia ran użytkownik powinien zapoznać się z zabiegami i technikami chirurgicznymi obejmującymi wykorzystanie wchłanialnych szwów.

Podobnie jak w przypadku innych ciał obcych w obecności skażenia bakteryjnego, które mogą zwiększać podatność na zakażenia bakteryjne, należy postępować zgodnie z przyjętą praktyką chirurgiczną względem drenażu i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran.

Użycie tego szwu może być nieodpowiednie u pacjentów z wszelkimi stanami, które, według chirurga, mogą powodować lub przyczyniać się do przedłużonego procesu gojenia ran.

Ponieważ jest to wchłanialny materiał szwu, chirurg powinien rozważyć zastosowanie uzupełniających niewchłanialnych szwów w obrębie jamy brzusznej, klatki piersiowej, stawów lub innych miejsc poddawanych rozszerzaniu lub wymagających dodatkowego wsparcia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przy posługiwaniu się tymi lub każdymi innymi nićmi chirurgicznymi należy uważać, aby ich nie uszkodzić. Unikać zgniatania lub marszczenia nici będącego konsekwencją stosowania instrumentów chirurgicznych, takich jak kleszcze czy uchwyty do igieł. Odpowiednie bezpieczeństwo wykonanych węzłów wymaga przyjętej techniki chirurgicznej wykonywania płaskich, kwadratowych węzłów, z dodatkowymi pętlami stosowanymi zgodnie z okolicznościami oraz doświadczeniem chirurga.

Szwy skórne, które muszą pozostać założone przez okres dłuższy od 7 dni mogą powodować podrażnienie i muszą zostać obcięte lub zdjęte w zalecony sposób.

W pewnych okolicznościach, zwłaszcza przy zabiegach ortopedycznych, chirurg może zdecydować o zastosowaniu unieruchomienia zewnętrznym podparciem.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego produktu to m.in.: rozejście się brzegów rany, nie zapewnienie odpowiedniego zabezpieczenia rany w miejscach, gdzie występuje rozszerzanie, rozciąganie lub rozdęcie, nie zapewnienie odpowiedniego zabezpieczenia rany u pacjentów, u których warunki mogą spowodować opóźnione gojenie się rany, miejscowe podrażnienia, jeżeli szwy skórne pozostawia się dłużej niż 7 dni, tworzenie się kamienia przy długotrwałym kontakcie z roztworami soli, zwiększona podatność na zakażenia bakteryjne, minimalne ostre stany zapalne i przejściowe miejscowe podrażnienia.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Nici chirurgiczne Polysorb™ są dostępne w rozmiarach zgodnych z wymogami USP: od 2 (5 metryczny) do 8-0 (0,4 metryczny). Są dostępne w postaci nie barwionej (w kolorze naturalnym) lub barwione na fioletowo. Nici chirurgiczne są dostarczane w stanie jałowym, przycięte lub nawinięte na szpule, bez igieł lub z igłami połączonymi z nićmi w sposób stały lub zdejmowalny. Nici chirurgiczne są dostępne w opakowaniach po 12, 24 lub 36 sztuk.

tr

Kaplamalı Örgülü Emilebilir Dikiş İpliği

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

TANIM

Polysorb™ örme dikiş iplikleri, glikolit ve laktitten (glikolit ve laktik asitlerden türetilir) yapılan sentetik bir polyester olan Lactomer™ glikolit/laktit kopolimerinden imal edilmiştir. Polysorb™ dikiş iplikleri, dikiş ipliği kaprolakton/glikolit kopolimer ve kalsiyum stearoil laktilattan oluşan bir karışımla kaplanarak hazırlanır. Polysorb™ dikiş iplikleri, boyasız olarak ya da kolay görülebilmesini sağlamak için lacivert renkte sunulmaktadır.

Polysorb™ dikiş iplikleri, iplik çapındaki ufak farklar dışında United States Pharmacopeia (USP) (Birleşik Devletler Farmakoloji Birimi) ve European Pharmacopeia (EP) (Avrupa Farmakoloji Birimi) tarafından belirlenen tüm gereksinimleri karşılamaktadır.

Bu değişiklikler şunlardır:

USP'ye göre Maksimum İplik Çapı Fazlalığı		
USP Boyutu	USP Boyutu Tanımı (mm)	Maksimum Büyük Boyut (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20 - 0,249	0,050
2-0	0,30 - 0,339	0,050
0	0,35 - 0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

ENDİKASYONLARI

Polysorb™ dikiş iplikleri, oftalmik cerrahi dahil ancak kardiyovasküler ya da nöral doku cerrahisi hariç olmak üzere genel olarak yumuşak dokuların dikilmesinde ve/veya bağlanmasında kullanılmak için tasarlanmıştır.

İŞLEMLER

Polysorb™ dikiş iplikleri, dokularda çok düşük düzeyde akut enflamatuar reaksiyona neden olur ve bunu takiben dikişin fiberli bağlayıcı dokularla kademeli enkapsülasyonu meydana gelir.

Hidroliz sayesinde gerginlik dayanımında azalma ve sonuçta Polysorb™ dikiş ipliklerinin emilimi meydana gelir. Bu işlem sırasında Lactomer™ glikolit/laktit kopolimeri bozularak glikolik ve laktik aside dönüşür. Bunlar da emilir ve vücut tarafından metabolize edilir. Emilim, önemli ölçüde kütle kaybı meydana gelmeden gerginlik dayanım gücünün azalması şeklinde başlar. Çalışmalar, Polysorb™ dikiş ipliklerinin gerginlik dayanım ortalamasının, ilk başta USP ve E.P. minimum düğüm dayanımının %140'ı oranında, uygulamadan iki hafta sonra %80 oranında ve üç hafta sonra ise %30'dan daha yüksek oranlarda olduğunu göstermektedir. Polysorb™ dikiş ipliklerinin emilimi, 56. ile 70. günler arasında tamamlanır.

KONTRAENDİKASYONLARI

Polysorb™ dikiş iplikleri yüksek düzeyde emilebilir özelliğe sahiptir ve dokunun uzun süreli birleştirilmesi gerektiği durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yeniden sterilize etmeyin. Ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği sürece sterildir. Açık, kullanılmamış dikiş iplerini atın. Oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre yüksek sıcaklıklarda kalmasına izin vermeyin.

Üriner ya da safra yolları cerrahisinde, tabaka oluşumuna neden olacağından bu ya da herhangi bir dikiş ipliğinin tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Yaranın açılma riski uygulama sahasına ve kullanılan dikiş ipi malzemesine göre değişeceğinden, kullanıcı yara, kapatma için Polysorb™ dikiş ipliklerini kullanmadan önce emilen dikişlerle ilgili cerrahi prosedürleri ve teknikleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Bakteriyel kirlenmenin bulunduğu ortamlarda yabancı maddeler bakteriye enfektivitesi arttırabileceğinden, pislenmiş ya da enfekte yaraların drenajı ve kapatılmasıyla ilgili kabul edilen cerrahi uygulamalar uyulmalıdır.

Cerrahın görüşüne göre dikiş ipinin kullanılması yaranın geç iyileşmesine neden olacağı ya da katkıda bulunacağı durumlarda sahip hastalarda bu dikiş ipinin kullanılması uygun olmayabilir.

Bu dikiş ipliği emilebilir bir malzemeden imal edildiğinden, genleşmeye açık olan ya da ek destek gerektiren karın, göğüs, eklemler ya da diğer bölgelerin kapatılmasında, cerrah tarafından ek emilebilir olmayan dikiş ipliklerinin kullanılması düşünülmelidir.

ÖNLEMLER

Bu ya da tüm diğer dikiş ipi malzemelerini kullanırken, malzemeye zarar vermemeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezme ya da kopartma hasarları vermekten kaçının. Düğümlerin yeterli düzeyde güvenli olması için, cerrahi duruma ve cerrahın deneyimlerine göre ek düğümlerle, yassı, kare düğümlerin atıldığı, kabul edilen cerrahi teknikler kullanılmalıdır.

Yerinde 7 günden fazla kalacak deri dikişleri, tahrişe neden olabilir ve belirtildiği gibi kesilmeli ya da çıkartılmalıdır.

Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahın isteğine bağlı olarak harici destekle hareketsizleştirme uygulanabilir.

TERS ETKİLER

Bu ürünün kullanımıyla ilişkili olabilecek advers etkiler şunlardır: yaranın açılması, genişleme, gerilme ya da şişme meydana gelen sahalarda yaraya yeterli desteğin verilememesi, yaranın iyileşmesinde gecikmelere neden olabilecek koşullara sahip hastalarda yeterli yara desteğinin verilememesi, yerinde 7 günden uzun süre kalan dikişlerde lokal tahriş, tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas durumunda tabaka oluşması, artan bakteriyel enfeksiyon, minimal akut enflamatuar reaksiyon ve geçici lokal tahriş.

NASIL SAĞLANIR

Polysorb™ dikiş iplikleri USP 2 (5 Metrik) ile 8-0 (0,4 Metrik) boylan arasında sağlanmaktadır. Boyasız (doğal) olarak ya da lacivert renkte mevcuttur. Dikiş ipleri, steril, önceden kesilmiş uzunluklarda ve dikiş bobini olarak, iğnesiz ya da hem sabit hem de çıkartılabilir iğne tutturma tekniklerini kullanan çeşitli iğne türlerine geçirilmiş halde mevcuttur. Dikiş iplikleri bir, iki ve üç düzinelik kutularda sağlanmaktadır.

ru

Рассасывающийся плетеный шовный материал с покрытием

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ОПИСАНИЕ

Плетеный шовный материал Polysorb™ изготавливается из сополимера гликолид/лактид Lactomer™, который является синтетическим полиэфиром, состоящим из гликолида и лактида (получаемых из гликолевой и молочной кислот). Нити Polysorb™ покрыты смесью сополимера капролактон/гликолид и стеароиллактилата кальция.

Шовный материал Polysorb™ окрашен в фиолетовый цвет, что делает его более заметным, однако он также выпускается в бесцветном варианте.

Шовный материал Polysorb™ удовлетворяет всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) к нерассасывающимся хирургическим шовным материалам за исключением небольших отклонений в диаметре нити.

Такими отклонениями являются:

Максимальное превышение по диаметру (мм) согласно USP		
Размер по USP	Обозначение размера USP (мм)	Максимальное превышение (мм)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20 - 0,249	0,050
2-0	0,30 - 0,339	0,050
0	0,35 - 0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал Polysorb™ показан к применению для ушивания мягких тканей или лигирования, включая использование в офтальмохирургии, однако он противопоказан к применению в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

ДЕЙСТВИЯ

Нить Polysorb™ вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити фиброзной соединительной тканью.

Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и конечное рассасывание нити Polysorb™ происходит посредством гидролиза, во время которого сополимер гликолид/лактид Lactomer™ расщепляется на гликолевую и молочную кислоты, которые впоследствии рассасываются и усваиваются организмом. Рассасывание начинается в виде потери прочности без существенной потери массы. Исследования показали, что средняя прочность на разрыв нитей Polysorb™ первоначально составляет примерно 140% минимальной прочности узла по USP и EP, через две недели после имплантации она снижается примерно до 80% и через три недели составляет несколько более 30%. Рассасывание шовного материала Polysorb™ завершается в период от 56 до 70 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Поскольку нити Polysorb™ являются рассасывающимися, их не следует применять в тех случаях, когда требуется длительное стягивание ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не стерилизовать повторно. Устройство стерильно при условии, что упаковка не открыта и не повреждена. Следует уничтожить неиспользованный шовный материал, если упаковка была вскрыта. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

При операциях на мочевыводящих или желчных протоках следует стремиться избегать длительного контакта этой или любой другой нити с солевыми растворами, т.к. это может привести к образованию камней.

Перед использованием нитей Polysorb™ для сшивания ран хирурги должны быть ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций и с выбором рассасывающегося шовного материала. Риск несостоятельности шва может быть различен в зависимости от места наложения шва и выбора нити.

В связи с тем, что в присутствии бактериальных загрязнений любой инородный материал может усилить бактериальную инфицируемость, следует придерживаться обычных хирургических правил при дренаже и сшивании загрязненных или инфицированных ран.

Использование данной нити может быть нежелательным для пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, может потребовать продолжительного времени для заживления раны.

Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, хирург должен рассмотреть целесообразность использования дополнительных нерассасывающихся нитей для сшивания разрезов, склонных к расхождению или растягиванию, или требующих дополнительной поддержки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с этим и любым другим шовным материалом необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить нить. Избегайте сдавливания или гофрировки из-за применения хирургических инструментов, таких как пинцеты или иглодержатели. Для обеспечения надежности узлов необходимо придерживаться общепринятой хирургической техники завязывания плоского прямоугольного узла с дополнительной петлей, если это необходимо по условиям операции и по мнению хирурга.

Кожные швы, которые должны оставаться на месте дольше 7 дней, могут вызвать местное раздражение и должны разрезаться или удаляться по назначению.

В некоторых ситуациях, в частности в ходе ортопедических операций, по назначению хирурга могут применяться внешние средства иммобилизации.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

К побочным эффектам, которые могут быть связаны с использованием данного продукта, относятся: расхождение раны, невозможность обеспечить адекватный уход за раной в тех местах, где возникает расхождение или растягивание, невозможность обеспечить адекватный уход за раной у пациентов, состояние которых замедляет процесс заживления раны, местное раздражение, если кожные швы не снимаются в течение 7 дней, образование камней при продолжительном контакте с солевыми растворами, повышенная бактериальная инфицируемость, минимальная острая воспалительная реакция и кратковременное местное раздражение.

ПОСТАВКА

Шовный материал Polysorb™ выпускается в широком спектре размеров от 2 до 8-0 по USP (от 5 до 0,4 в метрической системе). Шовный материал поставляется естественного цвета (неокрашенный) или окрашенным в фиолетовый цвет. Нити поставляются стерильными, предварительно нарезанными по длине или на лигатурных катушках, без игл или с различными типами постоянных и сменных игл. Шовный материал упакован в коробки, в каждой из которых содержится 12, 24 или 36 конвертов.

cs

Opletaný vstřebatelný šicí materiál s povrchovou úpravou

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

POPIS

Opletené šicí materiály Polysorb™ jsou tvořeny kopolymerem glykolidu/laktidu Lactomer™, což je syntetický polyester složený z glykolidu a laktidu (deriváty kyseliny glykolové a kyseliny mléčné). Šicí materiály Polysorb™ se vyrábějí nanášením povlaku tvořeného směsí kaprolaktonového/glykolidového kopolymeru a vápenatého stearoyllaktylátu na základní chirurgickou nit. Šicí materiál Polysorb™ je zbarven fialově pro zvýšení viditelnosti, dodává se však také nebarvený.

Šicí materiály Polysorb™ splňují všechny požadavky určené Lékopisem Spojených států amerických (USP) a Evropským lékopisem (EP) s výjimkou malých odchylek v průměru šicích materiálů.

Mezi tyto odchylky patří:

Maximální rozměr přesahující standardní průměr šicího materiálu (mm) podle USP		
Velikost podle USP	Označení velikosti podle USP (mm)	Maximální přesah (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20 – 0,249	0,050
2-0	0,30 – 0,339	0,050
0	0,35 – 0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0050

INDIKACE

Šicí materiály Polysorb™ jsou určeny k použití při spojování nebo podvazování měkkých tkání a pro oční chirurgii, nejsou však určeny pro kardiovaskulární a nervové tkáně.

ÚČINKY

Šicí materiály Polysorb™ vyvolávají ve tkáních minimální akutní zánětlivou reakci, která je následována postupnou enkapsulací šití fibrózní pojivovou tkání.

K postupné ztrátě pevnosti v tahu a eventuální absorpci šicích materiálů Polysorb™ dochází hydrolýzou, při níž se kopolymer glykolidu a laktidu Lactomer™ rozloží na kyselinu glykolovou a kyselinu mléčnou, které se následně absorbují a metabolizují v těle pacienta. Vstřebávání začíná jako úbytek pevnosti v tahu bez znatelného úbytku hmoty. Studie ukazují, že průměrná pevnost v tahu pro šicí materiály Polysorb™ činí přibližně zpočátku 140% minimální pevnosti spojení podle USP a EP a poté přibližně 80 % ve dvou týdnech a více než 30 % ve třech týdnech po implantaci. K úplné resorbci šicích materiálů Polysorb™ dochází mezi 56. a 70. dnem.

KONTRAINDIKACE

Šicí materiály Polysorb™ nepoužívejte tam, kde je třeba tkáň spojovat ve velkém rozsahu.

VAROVÁNÍ

Neprovádějte opakovanou sterilizaci. Sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Otevřené, nepoužité šicí materiály zlikvidujte. Skladujte při pokojové teplotě. Vyhýbejte se dlouhodobému vystavení zvýšeným teplotám.

Při chirurgii močového traktu musí být zabráněno prodlouženému kontaktu tohoto nebo kteréhokoli jiného šicího materiálu s roztoky solí, neboť může dojít ke vzniku kamenkových útvarů.

Protože se riziko roztažení rány může lišit podle místa aplikace a použitých šicích materiálů, uživatelé by se před použitím šicích materiálů Polysorb™ k uzavření rány měli seznámit s chirurgickými zákroky a postupy, u nichž se používají vstřebatelné šicí materiály.

Protože každý cizí materiál může v přítomnosti bakteriální kontaminace zvýšit bakteriální infekčnost, musí být proveden vhodný chirurgický postup s ohledem na drenáž a uzavření kontaminovaných nebo infikovaných ran.

Použití tohoto šicího materiálu může být nevhodné pro pacienty s jakýmkoli stavem, který podle názoru chirurga může způsobit nebo přispět ke zpožděnému hojení ran.

Protože se jedná o vstřebatelný šicí materiál, použití doplňkových nevstřebatelných materiálů musí být zváženo chirurgem při uzávěru břišní dutiny, hrudi, kloubů nebo jiných míst vystavených rozpínání nebo vyžadujících přídavnou podporu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při zacházení s tímto nebo kterýmkoli jiným šicím materiálem dbejte na to, aby nedošlo vlivem manipulace k poškození. Dbejte na to, aby nedošlo k rozmačkání nebo zprohýbání v důsledku použití chirurgických nástrojů jako např. kleští nebo jehelce. Odpovídající zabezpečení uzlů vyžaduje přijatelnou chirurgickou techniku plochých uzlů s dostatečným počtem kliček, jak vyžaduje chirurgická okolnost a zkušenosti chirurga.

Kožní šicí materiály, které musí zůstat na místě déle než 7 dní, mohou způsobovat iritaci a musí být odstřihnuty nebo odstraněny, jak je uvedeno.

V některých případech, zejména při ortopedických zákrocích, může chirurg rozhodnout o znehybnění místa pomocí externí podpory.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nežádoucí účinky, které mohou být spojovány s použitím tohoto výrobku, zahrnují: rozestoupení rány, nedostatečnou podporu pro ránu v místech, kde dochází k rozpětí, tahu nebo distenzi, nedostatečnou podporu pro ránu u pacientů se stavy, které mohou vést k pomalejšímu hojení rány, lokalizovanou iritaci, když jsou kožní stehy ponechány na místě více než 7 dní, kamínkové útvary při dlouhodobém kontaktu s roztoky solí, zvýšenou bakteriální infekčnost, minimální akutní zánětlivou reakci a přechodnou lokální iritaci.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Šicí materiály Polysorb™ se dodávají ve velikostech 2 (5 metrická) až 8-0 (0,4 metrická) podle USP. Dodávají se neobarvené (přírodní) nebo obarvené fialově. Šicí materiály se dodávají sterilní v nastříhaných délkách a navíjecích cívkách, bez jehel nebo připojené k různým typům jehel, při použití permanentních nebo snímatelných technik připojení jehel. Šicí materiály jsou k dispozici v krabicích po jednom, dvou a třech tuctech.

hu

Bevont fonott felszívódó fonalak

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

LEÍRÁS

A Polysorb™ fonott fonalak Lactomer™ glikolid/laktid kopolimerből készülnek, amely egy glikolidból és laktidból (ezek glikolsavból és tejsavból származnak) felépülő szintetikus poliészter. A Polysorb™ fonalak készítése során a fonalakat kaprolakton/glikolid kopolimerrel vonják be, ami egy kaprolakton/glikolid kopolimer és kálcium-sztearil-laktilát keveréke. A Polysorb™ fonalak lila színűek, hogy azokat könnyebb legyen látni, de színtelen változatban is kaphatók.

A Polysorb™ fonalak megfelelnek a United States Pharmacopeia (USP) (Amerikai Gyógyszerkönyv) és a European Pharmacopeia (EP) (Európai Gyógyszerkönyv) által megállapított előírásoknak, csupán a fonalak átmérőjében vannak kisebb eltérések.

Az eltérések a következők:

Az USP méretet meghaladó legnagyobb fonálátmérő (mm)		
USP Méret	USP méret kijelölése (mm)	Maximális többlet (mm)
8-0	0.040 - 0.049	0.020
7-0	0.050-0.069	0.030
6-0	0.070-0.099	0.050
5-0	0.10-0.149	0.050
4-0	0.15-0.199	0.050
3-0	0.20 - 0.249	0.050
2-0	0.30 - 0.339	0.050
0	0.35 - 0.399	0.050
1	0.40-0.499	0.050
2	0.50-0.599	0.050

JAVALLAT

A Polysorb™ fonalak használatát általános lágyszövet egyesítéséhez vagy lekötéshez javasolják, valamint szemészeti műtétekhez, de nem használhatók a szív- és érrendszer szöveteiben vagy idegszövetben.

FOLYAMATOK

A Polysorb™ fonalak enyhe akut gyulladásos reakciót váltanak ki a szövetekben, melyet a varrat fokozatos rostos kötőszövetes betokolódása követ.

A húzószilárdság fokozatos elvesztése és a Polysorb™ varratok végleges felszívódása hidrolízis következtében jön létre, melynek során a Lactomer™ glikolid/laktid kopolimer glikolsavra és tejsavra bomlik, majd ezek felszívódnak és lebomlanak a szervezetben. A felszívódás a húzószilárdság csökkenésével kezdődik, észrevehető tömegveszteség nélkül. Kísérletek arra mutatnak, hogy a Polysorb™ fonalak átlagos húzószilárdsága kezdetben az USP és az E.P. által előírt minimális csomószilárdság közelítően 140%-ának, a második hét után hozzávetőlegesen a 80%-ának, a behelyezést követő harmadik hét után pedig több mint 30%-ának felel meg. A Polysorb™ fonalak lényegét tekintve 56 és 70 nap alatt szívódnak fel.

ELLENJAVALLAT

Tekintve, hogy a Polysorb™ fonál felszívódik, nem használható kiterjedt szövetegyesítésekhez.

FIGYELEM!

Tilos újrasterilizálni. Steril a csomagolás felbontásáig, illetve megrongálódásáig. A kinyitott, még használatlan fonalat ki kell selejtezni. Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülje a magas hőmérsékleten történő huzamosabb tárolást!

A húgyutak és az epeutak sebészeti beavatkozásai során kerülni kell a hosszú érintkezést a fonál, vagy bármely másik fonál és a sóoldat között, mert ez kőképződéshez vezethet.

A felhasználónak ismernie kell a felszívódó varratokkal kapcsolatos sebészeti beavatkozásokat és technikákat, mielőtt sebzárásra használná a Polysorb™ fonalakat, mivel a seb szétnyílásának veszélye a beavatkozás helyétől illetve a fonal anyagától függően változó lehet.

A megfelelő sebészeti beavatkozást követően ügyelni kell a drenázsra, és a fertőzött illetve szennyezett sebek zárására, mivel minden idegen test növelheti a baktériumok fertőzőképességét bakteriális fertőzés esetén.

A fonál esetlegesen nem használható olyan betegeken, akiknél a sebész elhúzódó sebgyógyulással járó, vagy ahhoz hozzájáruló betegségét állapítja meg.

A sebésznek fontolóra kell vennie kiegészítő fel nem szívódó fonalak használatát a has, mellkas, ízületek vagy tágulásnak kitett, valamint további megerősítésre szoruló helyek zárásakor, mivel a fonál anyaga felszívódik.

ELŐÍRÁSOK

A jelen varrat vagy bármely más anyagból készült varrat esetében ügyelni kell a kezelés során előforduló sérülések elkerülésére. Kerülje a sebészi műszerek, úgymint a csipesz és tűfogó, okozta zúzódásos vagy zsugorodásos sérülések létrehozását! Az adekvát csomószilárdsághoz a szokásos alap és négyzetes csomózások szükségesek, illetve további csomóvetések, melyeket a sebészeti körülmények és a sebész gyakorlottsága határoz meg.

A 7 napnál tovább benn maradó bőrvarratok irritációt idézhetnek elő, ezért ezeket előírás szerint le kell vágni, illetve el kell távolítani.

Bizonyos körülmények között, nevezetesen ortopédiai beavatkozások során, a sebész elrendelheti a teljes nyugalomba helyezést, amit külső rögzítéssel lehet megvalósítani.

SZÖVŐDMÉNYEK

A termék használatával kapcsolatba hozható mellékhatások a következők: sebszétnyílás; elégtelen sebmegerősítés a tágulásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek kitett helyeken; elégtelen sebmegerősítés az elhúzódó sebgyógyulást okozó, vagy ahhoz hozzájáruló betegségben szenvedő betegeknél; helyi irritáció a 7 napnál tovább bennmaradó bőrvarratok esetén; kőképződés, ha huzamosabb ideig érintkeznek sóoldattal a varrat; fokozott bakteriális fertőzőképesség; enyhe akut gyulladásos reakció; és átmeneti helyi irritáció.

KISZERELÉS

A Polysorb™ fonalak 2-es USP mérettől (5 metrikus méret) 8-0-s méretig (0,4 metrikus méret) kaphatók. Festetlen (természetes) és lila színben kaphatók. A fonalakat steril formában, előre levágott hosszban vagy ligatúra tekercsen, tű nélkül, vagy különböző típusú tűkhöz rögzítve szállítják. A rögzítéshez végleges és leszerelhető tűrögzítő technikákat alkalmaznak. A fonalak egy, kettő vagy három tucat fonalat tartalmazó dobozokban kaphatók.

sk

Vrstvené pletené vstrebateľné chirurgické nite

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

POPIS

Opletené chirurgické nite Polysorb™ sú tvorené kopolymérom glykolidu/laktidu Lactomer™, čo je syntetický polyester zložený z glykolidu a laktidu (derivátu kyseliny glykolovej a kyseliny mliečnej). Chirurgické nite Polysorb™ sa pripravujú tak, že sa chirurgické nite pokrývajú vrstvou tvorenou zmesou kopolyméru glykolidu/kaprolaktónu a stearoyl-laktylátu vápenatého. Chirurgické nite Polysorb™ sa farbia na fialovo na účely zlepšenia viditeľnosti, sú však dostupné aj nefarbené.

Chirurgické nite Polysorb™ vyhovujú všetkým požiadavkám Liekopisu Spojených štátov Amerických (USP) a Európskeho liekopisu (EP) s výnimkou malých odchýlok v priemere nite.

Medzi tieto odchýlky patria:

Maximálny rozmer presahujúci štandard nite v priemere (mm) podľa USP		
Veľkosť podľa USP	Popis veľkosti podľa USP (mm)	Maximálny presah (mm)
8-0	0,040 – 0,049	0,020
7-0	0,050 – 0,069	0,030
6-0	0,070 – 0,099	0,050
5-0	0,10 – 0,149	0,050
4-0	0,15 – 0,199	0,050
3-0	0,20 – 0,249	0,050
2-0	0,30 – 0,339	0,050
0	0,35 – 0,399	0,050
1	0,40 – 0,499	0,050
2	0,50 – 0,599	0,050

INDIKÁCIE

Chirurgické nite Polysorb™ sú určené na použitie pri priblížení alebo ligácii mäkkého tkaniva a v očnej chirurgii, nie sú však určené na použitie v kardiochirurgii a neurochirurgii.

ČINNOSTI

Chirurgické nite Polysorb™ vyvolávajú v tkanivách minimálnu akútnu zápalovú reakciu, ktorá je nasledovaná postupnou enkapsuláciou nite do fibrózneho spojivového tkaniva.

K progresívnej strate pevnosti v ťahu a konečnej absorpcii nití Polysorb™ dochádza hydrolýzou, pri ktorej sa kopolymér glykolidu a laktidu Lactomer™ rozloží na kyselinu glykolovú a kyselinu mliečnu, ktoré sa následne absorbujú a metabolizujú v tele pacienta. Absorpcia začína ako strata pevnosti v ťahu bez značnejšej straty hmoty. Štúdie ukazujú, že priemerné hodnoty pevnosti v ťahu chirurgických nití Polysorb™ sú na začiatku cca 140 % minimálnej pevnosti uzla podľa USP a EP, cca 80 % do dvoch týždňov a viac ako 30 % do troch týždňov po implantácii. Úplná absorpcia chirurgických nití Polysorb™ nastane medzi 56. a 70. dňom.

KONTRAINDIKÁCIE

Vstrebateľné chirurgické nite Polysorb™ nepoužívajte tam, kde sa tkanivo musí približiť vo veľkom rozsahu.

VAROVANIA

Neresterilizujte. Výrobok je sterilný, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Otvorené nepoužité sutúry zlikvidujte. Skladujte pri izbovej teplote. Dlhodobo nevystavujte vyšším teplotám.

V prípade chirurgického zákroku v oblasti močových alebo žlčových ciest nesmie táto ani iná sutúra prísť do dlhšieho kontaktu so soľnými roztokmi, pretože by sa mohol vytvoriť konkrement.

Pretože sa riziko dehiscencie môže líšiť podľa miesta aplikácie a použitých nití, používatelia by sa pred použitím nití Polysorb™ na uzatvorenie rany mali zoznámiť s chirurgickými zákrokmi a postupmi, pri ktorých sa používajú vstrebateľné nite.

Treba dodržiavať schválené chirurgické postupy s ohľadom na drenáž a uzatváranie kontaminovaných alebo infekčných rán – podobne ako u každého cudzieho materiálu môže bakteriálna kontaminácia zvýšiť bakteriálnu infekčnosť.

Použitie tejto sutúry nebude pravdepodobne vhodné u pacientov, ktorých stav môže podľa názoru chirurga spôsobiť alebo vyvolať oneskorené hojenie rany.

Keďže ide o vstrebateľný šijací materiál, chirurg musí zvážiť použitie doplnkového nevstrebateľného šijacieho materiálu v prípade uzatvoria brušnej dutiny, hrudníka, kĺbov alebo iných miest, ktoré sa rozťahujú alebo vyžadujú dodatočnú podporu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pri manipulácii s týmto alebo podobným šijacím materiálom postupujte opatrne, aby ste ho nepoškodili. Dajte pozor, aby sa nestlačil alebo neprehol v dôsledku použitia chirurgických nástrojov, napr. kliešťov alebo ihelca. Primerané zabezpečenie uzlov vyžaduje použitie schválenej chirurgickej techniky s použitím plochých dvojitých uzlov. Podľa situácie a názoru chirurga je možné pridať ďalšie stehy.

Kožné sutúry, ktoré musia zostať na mieste dlhšie než 7 dní, môžu spôsobiť miestne podráždenie a musia byť odstrihnuté alebo odstránené podľa indikácie.

V niektorých prípadoch, najmä pri ortopedických zákrokoch, môže chirurg rozhodnúť o znehybnení miesta pomocou externej podpory.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Nepriaznivé účinky, ktoré môžu súvisieť s použitím tohto produktu, zahŕňajú: dehiscenciu rán, nedostatočnú podporu pre ranu na miestach, kde vzniká rozpätie, ťah alebo distenzia, nedostatočnú podporu pre ranu u pacientov so stavmi, ktoré môžu spôsobiť pomalšie hojenie rany, lokalizovanú iritáciu, ak sú kožné stehy ponechané na mieste viac než 7 dní, kamienkové útvary pri dlhodobom kontakte s roztokmi solí, zvýšenú bakteriálnu infekčnosť, minimálnu akútnu zápalovú reakciu a prechodnú lokálnu iritáciu.

SPÔSOB DODANIA

Chirurgické stehy Polysorb™ sú dostupné vo veľkosti 2 (5 metrická) až 8-0 (0,4 metrická) podľa USP. Dodávajú sa nefarbené (prírodné) alebo farbené na fialovo. Šijacie materiály sa dodávajú sterilné v nastrihaných dĺžkach a navíjacích cievkach, bez ihiel alebo pripojené na rôzne typy ihiel, s použitím permanentných alebo odstrániteľných technik pripojenia ihiel. Šijacie materiály sú k dispozícii v škatuľkách po 12, 24 alebo 36 kusoch.

no

Flettet resorberbar sutur med belegg

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ FØLGENDE INFORMASJON LESES NØYE GJENNOM.

BESKRIVELSE

Polysorb™-suturer består av Lactomer™-glykolid/laktid-kopolymer, et syntetisk polyester bestående av glykolid og laktid (fremstilt av glykol- og melkesyre). Polysorb™-suturer klargjøres ved å belegge suturen med en blanding av kaprolakton/glykolid-kopolymer og kalsiumstearoyl-laktylat. Polysorb™-suturer er farget fiolett for å gjøre dem mer synlige og er også tilgjengelig ufarget.

Polysorb™-suturer oppfyller alle krav fastsatt av den amerikanske farmakopé (USP) og den europeiske farmakopé (EP) med unntak av mindre variasjoner i suturdiameter.

Slike variasjoner er:

Maks. suturoverstørrelse i diameter (mm) fra USP		
USP-størrelse	USP-størrelse-betegnelse (mm)	Maks. utvidelse (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20 - 0,249	0,050
2-0	0,30 - 0,339	0,050
0	0,35 - 0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDIKASJONER

Polysorb™-suturer er indisert for bruk i approksimering eller ligering av bløtvev og oftalmisk kirurgi, men ikke i kardiovaskulært eller nevralt vev.

VIRKEMÅTE

Polysorb™-suturer fremkaller minimal akutt betennelse i vev, etterfulgt av gradvis innkapsling av suturen med fibret bindevev.

Progressivt tap av strekkfasthet og endelig resorbering av Polysorb™-suturer skjer ved hjelp av hydrolyse, der Lactomer™-glykolid/laktid-kopolymer brytes ned til glykolsyre og melkesyre som deretter resorberes og omdannes i kroppen. Resorpsjonen starter som tap av strekkfasthet uten nevneverdig tap av masse. Studier viser at gjennomsnittlig strekkfasthet for Polysorb™-suturer i utgangspunktet er omtrent 140 % av minimumsknutestyrken fra USP og EP, omtrent 80 % etter to uker og over 30 % tre uker etter implanteringen. Resorpsjon av Polysorb™-suturer er stort sett fullført etter 56–70 dager.

KONTRAINDIKASJON

I og med at Polysorb™-suturen er resorberbar, skal den ikke brukes der det er nødvendig med forlenget approksimering av vev.

ADVARSLER

Skal ikke resteriliseres. Steril med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer. Oppbevares ved romtemperatur. Skal ikke utsettes for høy temperatur i lengre tid.

I urinveis- eller gallegangskirurgi skal det utvises forsiktighet for å unngå forlenget kontakt mellom denne eller noen annen sutur og saltløsninger, siden det kan føre til steindannelse.

Brukere skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker med resorberbare suturer før det brukes Polysorb™-suturer til å lukke sår, siden risikoen for at såret kan sprette opp kan variere etter bruksstedet og hvilket suturmateriale som brukes.

Siden ethvert fremmedlegeme i nærvær av bakteriekontaminasjon kan øke bakteriell smittsomhet, må godkjent kirurgisk praksis følges for drenering og lukking av kontaminerte eller infiserte sår.

Bruken av denne suturen kan være uegnet hos pasienter med lidelser som kirurgen mener at kan føre til eller bidra til forsinket sårtilheling.

Siden dette er et resorberbart suturmateriale skal kirurgen vurdere bruken av supplerende, ikke-resorberbare suturer ved lukking av sår i abdomen, brystet, ledd eller andre steder utsatt for utvidelse eller som trenger ytterligere støtte.

FORHOLDSREGLER

Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale skal det utvises varsomhet for å unngå skade som følge av håndteringen. Unngå klemming eller krymping som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, f.eks. pinsetter eller nålholdere. Tilstrekkelig knutesikkerhet krever godkjent kirurgisk teknikk med flate båtmannsknoper med ytterligere kast avhengig av kirurgiske forhold og kirurgens erfaring.

Hudsuturer som må være på plass i over 7 dager, kan føre til irritasjon og må klippes av eller fjernes som angitt.

Under noen omstendigheter, særlig ortopediske inngrep, kan immobilisering med ekstern støtte brukes etter kirurgens skjønn.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, som kan være knyttet til bruk av dette produktet, omfatter åpning av såret, mangel på tilstrekkelig støtte for såret der det kan forekomme utvidelse, strekking eller distensjon, manglende tilstrekkelig sårstøtte hos pasienter med lidelser som kan forsinke sårtilhelingen, lokal irritasjon når hudsuturer blir sittende i mer enn 7 dager, steindannelse ved forlenget kontakt med saltløsning, større bakteriell smittsomhet, minimal akutt inflammatorisk reaksjon og forbigående lokal irritasjon.

LEVERING

Polysorb™-suturer er tilgjengelig i USP-størrelse 2 (5 metrisk) til 8-0 (0,4 metrisk). De er tilgjengelig ufarget (naturlig) eller i fiolett. Suturene leveres sterile, i ferdigkuttede lengder og på ligeringssneller, uten nål eller festet til forskjellige typer nåler ved hjelp av både permanente og ikke-permanente festeteknikker. Suturene kommer i esker på ett, to eller tre dusin.

sl

Prevlečena, pletena vpojna sutura

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE.

OPIS

Pletene suture Polysorb™ so narejene iz kopolimera glikolida/laktida Lactomer™, ki je sintetični poliester, sestavljen iz glikolida in laktida (pridobljena iz glikolne in mlečnih kislin). Suture Polysorb™ so pripravljene tako, da so prevlečene z mešanico kopolimera kaprolaktona/glikolida in kalcijeva stearoil-laktilata. Suture Polysorb™ so obarvane vijoličasto, kar izboljša vidljivost. Na razpolago so tudi brezbarvne suture.

Suture Polysorb™ so skladne z vsemi zahtevami Farmakopeje ZDA (USP) in Evrope (EP), razen manjših odstopanj pri premeru suture.

Ta odstopanja so:

Največja čezmerna velikost premera suture (mm) po USP		
Velikost USP	Oznaka velikosti USP (mm)	Največji čezmerni premer (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20 - 0,249	0,050
2-0	0,30 - 0,339	0,050
0	0,35 - 0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDIKACIJE

Suture Polysorb™ so indicirane za uporabo pri aproksimaciji ali ligaciji mehkega tkiva ter oftalmične kirurške posege, toda ne za kardiovaskularno ali nevralno tkivo.

DELOVANJE

Suture Polysorb™ v tkivih sprožijo minimalno akutno vnetno reakcijo, ki ji sledi postopno obraščanje suture s fibroznim vezivnim tkivom.

Progresivna izguba raztezne moči in morebitna absorpcija sutur Polysorb™ se pojavita zaradi hidrolize, pri kateri se kopolimer glikolida/laktida Lactomer™ razgradi na glikolno in mlečno kislino, ki se posledično absorbirata v telo in presnovita. Absorpcija se začne kot izguba raztezne moči brez znatne izgube mase. Študije kažejo, da so povprečne vrednosti po raztezne moči sutur Polysorb™ na začetku približno 140 % najmanjše moči vozla po USP in EP, po dveh tednih približno 80 % in več kot 30 % tri tedne po vsaditvi. Absorpcija sutur Polysorb™ je končana med 56. in 70. dnem.

KONTRAINDIKACIJA

Ker so suture Polysorb™ vpojne, jih ne smete uporabljati, kadar je potrebna ekstenzivna aproksimacija tkiva.

OPOZORILA

Ne sterilizirajte ponovno. Izdelek je sterilen, če je ovojnina neodprta in nepoškodovana. Zavrzite odprte neporabljene suture. Hranite pri sobni temperaturi. Preprečite dolgotrajno izpostavljanje zvišani temperaturi.

Pri kirurškem posegu na sečilih ali biliarnem traktu morate paziti, da se izognete dolgotrajnemu stiku te suture ali katere koli druge suture s solnimi raztopinami, saj se lahko pojavijo kamni.

Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, ki vključujejo vpojne suture, preden suture Polysorb™ uporabijo za zapiranje rane, saj je tveganje dehiscence rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega materiala suture.

Kakršen koli tuj material lahko ob prisotnosti bakterijske kontaminacije pospeši bakterijsko infektivnost, zato je treba upoštevati odobreno kirurško prakso, ki zadeva drenažo in zapiranje kontaminiranih ali okuženih ran.

Uporaba suture morda ne bo primerna pri bolnikih s stanji, ki lahko po mnenju kirurga povzročijo zapoznelo celjenje rane ali prispevajo k njemu.

Ker gre za vpojno suturo, mora kirurg pretehtati uporabo nadomestnih nevpojnih sutur pri zapiranju trebuha, prsnega koša, sklepov ali drugih mest, na katerih je treba opraviti ekspanzijo ali ki zahtevajo dodatno podporo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pri uporabi teh ali drugih sutur se morate izogibati poškodbi zaradi dela s tem materialom. Izogibajte se poškodbam v obliki zmečkanin ali gub, ki nastanejo zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so klešče ali držala za igle. Za ustrezno varnost vozla zagotovite odobreno kirurško tehniko ploskih pravokotnih pentelj z dodatnimi potegi, kar je odvisno od kirurških pogojev in izkušenj kirurga.

Kožne suture, ki morajo na istem mestu ostati dlje kot 7 dni, lahko povzročijo draženje. V tem primeru jih je treba odrezati ali odstraniti, kot je indicirano.

Pri nekaterih pogojih, predvsem pri ortopedskih posegih, je treba po presoji kirurga uporabiti imobilizacijo z zunanjo podporo.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki so lahko povezani z uporabo tega izdelka, vključujejo: dehiscenco rane, nezadostno podporo rane na mestih ekspanzije, raztegovanja ali distenzije, nezadostno podporo rane pri bolnikih s stanji, ki lahko upočasnijo celjenje rane, lokalizirano draženje, kadar so kožne suture na istem mestu dlje kot 7 dni, tvorbo kamnov, kadar pride do dolgotrajnega stika s solnimi raztopinami, povečano bakterijsko infektivnost, minimalno akutno vnetno reakcijo in prehodno lokalno draženje.

KAKO SE DOBAVLJA

Suture Polysorb™ so na razpolago v velikostih po USP od 2 (metrično 5) do 8-0 (metrično 0,4). Na razpolago so nebarvane (naravne) ali obarvane vijoličasto. Suture se dobavljajo sterilne, v vnaprej razrezanih dolžinah in na ligacijskih kolutih, brez igel ali pritrjene na različne vrste igel za uporabo s tehnikami za pritrjevanje s fiksnimi ali odstranljivimi iglami. Pakirane so v škatlah po dva in tri ducate.

zh

带涂层多股可吸收缝合线

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下面的信息。

产品说明

Polysorb™编织缝合线由Lactomer™ 乙交酯/丙交酯组成，它是由乙交酯和丙交酯（源自乙醇酸和乳酸）组成的人造聚酯。Polysorb™缝合线由涂层缝合线制备而来，是己内酯/乙交酯共聚物和硬脂酰乳酸钙的混合物。Polysorb™缝合线有紫罗兰的，以提高可见性；也有未染色的。

除缝合线直径略有变动以外，Polysorb™缝合线符合《美国药典》(USP) 和《欧洲药典》(EP) 中的所有要求。变动如下：

比 USP 规定的缝合线直径超出的最大尺寸 (mm)		
USP 尺寸	USP 尺寸规格 (mm)	最大型号 (mm)
8-0	0.040 - 0.049	0.020
7-0	0.050-0.069	0.030
6-0	0.070-0.099	0.050
5-0	0.10-0.149	0.050
4-0	0.15-0.199	0.050
3-0	0.20 - 0.249	0.050
2-0	0.30 - 0.339	0.050
0	0.35 - 0.399	0.050
1	0.40-0.499	0.050
2	0.50-0.599	0.050

适用范围

Polysorb™ 缝合线适用于软组织的粘合或绑扎以及眼科手术，但不可用于心脏血管组织和神经组织。

作用

Polysorb™ 缝合线会引发组织的轻微急性发炎反应，随后纤维结缔组织将逐步包裹住缝合线。

通过水解的方式，Polysorb™ 缝合线的抗张强度逐步减弱，最终被吸收。在水解过程中，Lactomer™ 乙交酯/丙交酯共聚物分解为羟基乙酸和乳酸，随后被人体吸收并参与新陈代谢。吸收过程开始时抗张强度减弱，而质量减少并不明显。研究表明，Polysorb™ 缝合线的抗张强度平均值最初约为 USP 和 E.P. 最小打结强度的 140%，植入两周后约为 80%，植入三周后大于 30%。完全吸收 Polysorb™ 缝合线需要 56 到 70 天。

禁忌事项

Polysorb™ 缝合线可被人体吸收，在需要长期粘合组织时不应使用。

警告

严禁重新灭菌。包装未打开或毁坏之前，本产品清洁无菌。不要使用已打开但未使用过的缝合线。请在室温下保存。避免长时间暴露在高温下。

在泌尿器官或胆管手术中，应小心避免本产品或任何其它缝合线产品与盐溶液的长时间接触，因为可能形成结石。

因为缝合线使用部位及其所用材料的不同可能导致不同程度的伤口开裂，所以将 Polysorb™ 缝合线用于伤口缝合之前，使用者应熟悉涉及到可吸收缝合线的手术步骤和技术。

细菌污染的任何异物都可能增强细菌传染性，所以受到污染或感染的伤口的引流和闭合处理必须遵守可接受的手术惯例。

如果根据医生的判断，患者使用本缝合线产品后将导致延缓伤口恢复，则不适合使用本缝合线产品。

由于本产品是可吸收的缝合线材料，所以在腹部、胸部、关节或者是会扩张或需要额外支持的其它部位，应考虑使用辅助的不可吸收缝合线。

预防措施

操作本产品或任何其它缝合材料时，应小心谨慎，避免操作不当而造成损坏。使用手术器械（例如镊子或持针器）操作该缝合线时，避免弄皱或出现卷曲。手术细节要求和外科医生的经验表明，要保证打的结足够安全，需要用合格的手术技术打出扁平、方正的结，并留出一定的线头。

需保留 7 天以上的皮肤缝合线可能会导致反应，这时应按照有关说明剪掉或拆除缝合线。

在有些情况下，特别是在矫形过程中，医生可能需要确定是否使用外部支持物进行固定。

不良反应

使用本产品的不良反应包括：伤口开裂；在会扩张、拉伸或膨胀的部位，无法提供足够的伤口支持；在病人伤口恢复缓慢的情况下，无法提供足够的伤口支持；皮肤缝合线保留超过 7 天时出现局部反应；长时间接触盐溶液时形成结石；提高了细菌的感染性；轻微急性发炎反应；以及暂时局部反应。

产品规格

提供的 Polysorb™ 缝合线的尺寸范围从 USP 规定的 2 号（公制 5）到 8-0 号（公制 0.4）。我们提供未经染色（本色）或染为紫色的产品。所提供的缝合线已消毒，已剪成各种长度或绕在线轴中；未穿针或穿在不同类型的针上，使用永久性和可拆除式穿针技术。缝合线的基本供货单位为一打/盒、二打/盒和三打/盒。

zh-t

帶塗層辮狀可吸收縫合線

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

說明

Polysorb™ 辮狀縫合線的成分為 Lactomer™ 甘醇酸交酯/乳酸交酯共聚合物，此共聚合物是一種合成聚酯，成分為甘醇酸交酯和乳酸交酯（源自甘醇酸和乳酸）。Polysorb™ 縫合線外層塗覆己內酯/甘醇酸交酯共聚合物以及硬脂酰基乳酸鈣的混合物製成。Polysorb™ 縫合線可染為紫色，增強能見性，我們也供應未染色的產品。

除縫合線直徑略有差異外，Polysorb™ 縫合線符合《美國藥典》(USP) 和《歐洲藥典》(EP) 中規定的所有要求。

這些差異為：

縫合線最大直徑尺寸超過 USP 規定直徑尺寸 (mm)		
USP 型號	USP 規定尺寸 (mm)	最大超量 (mm)
8-0	0.040 - 0.049	0.020
7-0	0.050-0.069	0.030
6-0	0.070-0.099	0.050
5-0	0.10-0.149	0.050
4-0	0.15-0.199	0.050
3-0	0.20-0.249	0.050
2-0	0.30-0.339	0.050
0	0.35-0.399	0.050
1	0.40-0.499	0.050
2	0.50-0.599	0.050

指示

Polysorb™ 縫合線適用於軟組織的縫合或結紮以及眼科手術，但不能用於心臟血管或神經組織。

作用過程

Polysorb™ 縫合線會引起組織的輕微急性炎症反應，隨後纖維結締組織將逐漸包住縫合線。

透過水解，Polysorb™ 縫合線的抗張強度會逐漸減弱，最後縫合線會被吸收。在水解過程中，Lactomer™ 甘醇酸交酯/乳酸交酯共聚合物分解為甘醇酸和乳酸，隨後被身體吸收和代謝。吸收作用的表現為抗張強度減弱，但質量沒有明顯減少。研究顯示，Polysorb™ 縫合線的平均抗張強度最初大約為 USP 和 E.P 最小線結強度的 140%，植入後兩週時大約為 80%，三週時超過 30%。56 至 70 天，Polysorb™ 縫合線便會被完全吸收。

禁忌症

Polysorb™ 縫合線可被吸收，因此不應用於組織需要長期縫合的部位。

警告

請勿重新消毒。除非包裝已經打開或受損，否則為無菌狀態。請丟棄雖未用過但已打開的縫合線。請存放在室溫中。避免長期暴露在高溫中。

在泌尿道或膽道手術中務必謹慎，避免本縫合線或其他任何縫合線與鹽溶液長期接觸，從而形成結石。

使用 Polysorb™ 縫合線縫合傷口之前，使用者應熟悉涉及可吸收縫合線的手術程序和技術，因為縫合部位和縫合線材料不同，傷口裂開的風險可能有所不同。

由於存在細菌污染的任何異物都可能增強細菌感染性，對於污染或感染的傷口的引流和閉合，必須遵守可接受的手術慣例。

如果外科醫生認為患者罹患任何可能導致或促使傷口痊癒延緩的疾病，則可能不適合使用本縫合線。

由於本產品是可吸收的縫合線材料，因此對於腹部、胸部、關節或其他易擴張或需要額外支撐的部位的縫合，外科醫生應考量補充使用不可吸收的縫合線。

預防措施

在處理這類或任何其他縫合材料時，必須特別小心謹慎以避免處理時造成損害。避免因使用鑷子或針持子這類外科儀器而造成破碎或皺摺損害。適當安全的結必須是打成平坦方整的結，這是可接受的外科技術，若要多縫補幾針必須有適當的外科環境以及外科醫生的熟練經驗。

如果皮膚縫合線必須保留 7 天以上，則可能會導致發炎。出現此症狀時，應按照說明剪掉或去除縫合線。

在某些情況下，尤其是在整形外科手術中，外科醫生可以考量使用外部支撐物進行固定。

不良反應

可能與使用本產品相關的不良反應包括：傷口裂開；某些部位出現擴張、伸長或膨脹等情況時，無法對傷口提供足夠的支撐；如果患者罹患可能延緩傷口痊癒的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐；如果皮膚縫合線保留 7 天以上，會出現局部發炎；長期接觸鹽溶液會形成結石；細菌感染性增強；輕微急性炎症反應；暫時性局部發炎。

提供類型

我們供應的 Polysorb™ 縫合線的尺寸範圍為 USP 的 2 號 (公制 5) 至 8-0 號 (公制 0.4)。有兩種，一種未染色 (天然)，一種染為紫色。這些縫合線均已消毒，供應形式為預剪長度和捲軸縫繞，未穿針或穿在各類針上 (使用永久式和可拆除式穿針技術)。縫合線為盒裝，每盒內裝一打、二打或三打。

ko

코팅된 브레이드 흡수성 봉합사

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

설명

Polysorb™ 브레이드 봉합사는 글리콜리드와 락티드로 이루어진 합성 폴리에스터 Lactomer™ 글리콜리드/락티드 코폴리머로 구성됩니다(글리콜 및 젖산에서 추출). Polysorb™ 봉합사는 카프로락톤/글리콜리드 코폴리머 및 스테아릴 젖산 칼슘의 혼합물로 코팅하여 만들어진 봉합사입니다. Polysorb™ 봉합사는 색상이 보라색이어서 가시성이 뛰어나므로 염색하지 않고도 사용할 수 있습니다.

Polysorb™ 봉합사는 봉합사 직경이 약간 다양한 것을 제외하고 USP(United States Pharmacopeia) 및 EP(European Pharmacopeia)의 요건을 모두 충족합니다.

다음과 같이 다양합니다.

봉합사 최대 직경(mm)은 USP를 초과합니다		
USP 크기	USP 크기 호칭(mm)	최대 규정 초과 (mm)
8-0	0.040 - 0.049	0.020
7-0	0.050-0.069	0.030
6-0	0.070-0.099	0.050
5-0	0.10-0.149	0.050
4-0	0.15-0.199	0.050
3-0	0.20-0.249	0.050
2-0	0.30-0.339	0.050
0	0.35-0.399	0.050
1	0.40-0.499	0.050
2	0.50-0.599	0.050

적용

Polysorb™ 봉합사는 연조직 이식 또는 결찰 및 안과 수술에 사용되지만 심장 혈관 또는 신경 조직에는 적합하지 않습니다.

조치

Polysorb™ 봉합사는 조직에 미세한 급성 염증 반응을 일으키며 섬유 연결 조직이 봉합사를 조금씩 감쌉니다.

Polysorb™ 봉합사의 인장 강도가 점차 소멸되어 가면서 결국 이 봉합사의 흡수가 가수분해로 인해 발생합니다. 여기에서 Lactomer™ 글리콜리드/락티드 공중합체가 글리콜산과 락트산으로 분해된 후 신체에 흡수되어 신진대사됩니다. 흡수는 봉합사의 큰 질량 손실 없이 인장 강도를 잃었을 때 시작됩니다. 실험에 따르면 Polysorb™ 봉합사의 평균 인장 강도는 처음에는 USP 및 E.P. 최소 매듭 결찰 강도의 140%이며 이식 후 2주차에는 약 80%, 3주차에는 30%를 넘습니다. Polysorb™ 봉합사의 흡수는 56 - 70일에 완료됩니다.

금기사항

Polysorb™ 봉합사는 흡수성이므로 조직의 이식 연장이 필요할 경우에는 사용하면 안 됩니다.

경고

재소독하지 마십시오. 포장이 개봉되지 않았거나 손상되지 않은 경우에만 소독하십시오. 개봉된 미사용 봉합사는 폐기하십시오. 상온에서 보관하십시오. 고온에서 장시간 노출을 피하십시오.

요로관 및 담도 수술 시 이 장치 또는 다른 장치가 염용액에 장기간 노출되면 결석이 형성되지 않도록 각별히 주의해야 합니다.

상처 열개의 위험은 적용 부위 및 사용된 봉합사 물질에 따라 다를 수 있으므로 상처 봉합에 Polysorb™ 봉합사를 사용하기 전에 흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차 및 방법을 잘 알고 있어야 합니다.

박테리아 오염 존재 시 이물질이 박테리아 감염을 강화시킬 수 있기 때문에 감염된 상처의 배농 및 봉합에 관련된 표준 수술 절차를 따라야 합니다.

외과 의사의 소견상 상처 치유를 지연시킬 수 있는 상태에 있는 환자에게 이 봉합사를 사용하는 것은 적절하지 않을 수 있습니다.

이 봉합사는 흡수성 봉합사 물질이므로 비흡수성 보충 봉합사 사용은 복부, 흉부, 관절 또는 팽창이나 추가적인 보호가 필요한 기타 부위를 봉합할 경우 의사의 판단에 따라 고려해야 합니다.

주의사항

이 봉합사 또는 기타 봉합사 물질을 취급할 때 손상되지 않도록 각별히 주의해야 합니다. 집게나 지침기와 같은 수술 기구 사용 시 발생할 수 있는 크림싱/크림핑 손상을 방지해야 합니다. 매듭을 알맞게 만들기 위해 수술 상황 및 외과 의사의 경험에 따라 추가 조치로 플랫 및 스퀘어 타이에 적절한 수술 방법을 사용해야 합니다.

7일 이상 유지해야 하는 피부 봉합사는 염증을 일으킬 수 있으므로 지시에 따라 잘라내거나 제거해야 합니다.

일부의 경우, 특히 정형 외과적 절차에서 의사의 결정에 따라 외부 지지로 고정시킬 수 있습니다.

부작용

본 제품을 사용하여 발생할 수 있는 부작용에는 상처 열개, 확장이나 신장 또는 팽창이 발생하는 부위에서 상처를 적절히 지탱할 수 없음, 상처 치유가 지연될 수 있는 상태에 있는 환자의 상처를 적절히 지탱할 수 없음, 피부 봉합사가 7일 이상 방치된 경우 국부 염증, 장기간의 염용액 노출로 발생하는 결석, 세균 감염, 미세한 급성 염증 반응 및 일시적인 국부 염증 등이 있습니다.

공급 방법

Polysorb™ 봉합사는 USP 크기 2(5m) - 8-0(0.4m)로 제공됩니다. 이 봉합사는 염색하지 않거나(천연색) 보라색 색상으로 제공될 수 있습니다. 봉합사는 미리 절단된 길이 또는 결찰 릴, 바늘이 없거나 영구적 바늘 부착 기법 및 분리 가능한 바늘 부착 기법 모두를 사용한 다양한 유형의 바늘에 부착하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 봉합사는 한 상자에 12 - 36개가 들어있는 분량으로 제공됩니다.

bg

Сплетен абсорбируем хирургически конец с покритие

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ОПИСАНИЕ

Сплетените хирургически конци Polysorb™ са направени от кополимера Lactomer™, който е синтетичен полиестер, съставен от гликолид и лактид (получени от гликолова и млечна киселина). Хирургическите конци Polysorb™ притежават покритие, което представлява смес на кополимер капролактон/гликолид и калциев стеаринов лактилат. Хирургическите конци Polysorb™ са оцветени във виолетово, за да се повиши видимостта им – предлагат се също и неоцветени.

Хирургическите конци Polysorb™ отговарят на всички изисквания, посочени в американския фармацевтичен каталог (USP) и в европейския фармацевтичен каталог (EP), с изключение на малки вариации в диаметъра им.

Тези вариации са следните:

Макс. допустимо превишение на диаметъра (mm) според USP		
USP размер	Желан USP размер (mm)	Макс. превишение (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20-0,249	0,050
2-0	0,30-0,339	0,050
0	0,35-0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

ПОКАЗАНИЯ

Хирургическите конци Polysorb™ са предназначени за зашиване и/или свързване на меки тъкани, включително за употреба при очна хирургия, но не и за сърдечносъдова или неврологична хирургия.

ДЕЙСТВИЯ

Хирургическите конци Polysorb™ предизвикват минимална възпалителна реакция в тъканите, след което конците постепенно се капсулират от влакнеста свързваща тъкан.

Постепенната загуба на здравината на опън и в крайна сметка абсорбирането на конците Polysorb™ се случва следствие на хидролизацията, при която кополимерът Lactomer™ се разгражда до гликолна и млечна киселина, които след това се абсорбират и метаболизират от тялото. Процесът на абсорбиране започва със загуба на здравината на опън без видима загуба на маса. Изследванията при животни показаха, че средната здравина на опън за конците Polysorb™ е приблизително 140% от минималната здравина по USP и E.P първоначално, 80% до втората седмица и превишава 30% до третата седмица след имплантирането. Абсорбирането на хирургическите конци Polysorb™ завършва в основни линии между 56-тия и 70-тия ден.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Понеже конците Polysorb™ са абсорбируеми, те не трябва да се използват при случаите, когато е необходимо по-продължително държане на тъканите зашити.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не стерилизирайте повторно. Опаковката е стерилна, ако не е отворена или повредена. Изхвърляйте оставените отворени и неизползвани конци. Съхранявайте при стайна температура. Избягвайте продължителното излагане на високи температури.

При опериране на пикочния и жлъчния тракт трябва да се внимава и да се избягва продължителен контакт на този или на всеки друг конец със солени разтвори, защото може да се образуват камъни.

Потребителите трябва да бъдат запознати с хирургическите техники и процедури при работа с абсорбируеми конци, преди да използват конците Polysorb™ за затваряне на рани, защото рискът от отваряне на раните може да е различен в зависимост от мястото на прилагане и използвания материал за конците.

Тъй като всяко чуждото тяло при наличието на бактерии може да увеличи опасността от бактериална инфекция, трябва да се следва приемлива хирургическа практика, като се обръща особено внимание на дренирането и затварянето на замърсени или инфектирани рани.

Използването на тези конци може да не е подходящо за пациенти, при които, според мнението на хирурга, това може да доведе до забавяне на заздравяването на раната.

Тъй като това е абсорбируем конец, използването на допълнителни неабсорбируеми хирургически конци трябва да се прецени от хирурга при затварянето на коремни, гръдни и операции на други места, при които има разтягане или разтегляне, или които се нуждаят от допълнителна поддръжка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При боравенето с тези конци или с които и да е други конци, трябва да внимавате да не се нараните. Внимавайте да не се срежете или набодете при използването на хирургически инструменти, като например пинцети или игли. Необходимо е адекватно умение за безопасно връзване на обикновени и специални възли с допълнителни примки, когато се налага от обстоятелствата при операция или когато хирургът прецени.

Конците за зашиване на кожа, които трябва да останат повече от 7 дни, могат да предизвикат възпаление, при което трябва да се подрежат или извадят.

При някои обстоятелства, особено за ортопедични процедури, обездвижването чрез външна протеза може да се използва по усмотрение на хирурга.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите явления, свързани с използването на този продукт включват: отваряне на раните, невъзможност да се осигури адекватна поддръжка на раната на местата, където има разтягане, разтегляне или подуване; невъзможност да се осигури адекватна поддръжка при пациенти със състояния, при които може да се забави заздравяването на раната; локално възпаление при оставяне на конците в кожата за 7 или повече дни; образуване на камъни при продължителен контакт със солени разтвори; повишена опасност от бактериално замърсяване, възможност (макар и минимална) за възпалителна реакция и преходни местни дразнения

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Конците Polysorb™ се предлагат с USP размери от 2 (5 метрично) до 8-0 (0,4 метрично) Те се предлагат неоцветени (натурални) или оцветени във виолетово. Хирургическите конци се доставят стерилни, предварително нарязани на определена дължина, навити на макари, без игли или с игли, като се използват техники както за постоянно привързване към иглите, така и за сваляще се привързване. Конците се предлагат в кутии по една, две или три дузини.

ro

Sutură absorbabilă împletită, cu înveliş

CITIŢI CU ATENŢIE INFORMAŢIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

DESCRIERE

Suturile împletite Polysorb™ sunt compuse din copolimerul glicolidă/lactidă Lactomer™, care este un poliester sintetic compus din glicolidă şi lactidă (derivat din acidul glicolic şi acidul lactic). Suturile Polysorb™ sunt învelite cu un amestec de polimer de caprolactonă/glicolidă şi stearoil lactilat de calciu. Suturile sintetice absorbabile Polysorb™ sunt colorate violet, pentru a le mări vizibilitatea, dar sunt disponibile şi în varianta nevopsită.

Suturile Polysorb™ respectă toate cerinţele stabilite de Farmacopeea SUA (USP) şi Farmacopeea Europeană (EP), cu excepţia unor variaţii minore în ce priveşte diametrul suturii.

Asemenea variaţii sunt:

Supradimensionarea maximă a suturii în diametru (mm) faţă de norma americană		
Dimensiunea USP	Desemnarea dimensiunii USP (mm)	Surplusul maxim (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20-0,249	0,050
2-0	0,30-0,339	0,050
0	0,35-0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDICAŢII

Se recomandă utilizarea suturilor Polysorb™ la suturarea sau ligaturarea ţesutului moale şi în chirurgia oftalmică, dar nu la ţesutul cardiovascular sau neural.

ACŢIUNI

Suturile Polysorb™ provoacă o reacţie inflamatorie acută minimă în ţesut, după care ţesutul fibros de legătură încapsulează treptat sutura.

Pierderea treptată a rezistenţei la rupere şi absorbţia ulterioară a suturilor Polysorb™ are loc prin hidroliză, copolimerul glicolidă/lactidă Lactomer™ fiind descompus în acid glicolic şi acid lactic, care sunt apoi absorbiţi şi metabolizaţi de corp. Absorbţia începe ca o pierdere a rezistenţei la rupere, fără a se înregistra o pierdere semnificativă din masă. Din studii reiese că rezistenţa la rupere a suturilor Polysorb™ este iniţial, în medie, aproximativ 140% din rezistenţa minimă a nodului conform US şi EP, apoi aproximativ 80% la două săptămâni şi peste 30% la trei săptămâni post-implant. Absorbţia suturilor Polysorb™ este în esenţă finalizată după 56-70 de zile.

CONTRAINDICAŢII

Fiind absorbabile, suturile Polysorb™ nu trebuie folosite în cazul în care este necesară suturarea îndelungată a ţesutului.

AVERTISMENTE

A nu se resteriliza. Produsul este steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. Suturile deschise şi neutilizate trebuie aruncate. A se păstra la temperatura camerei. A se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.

În chirurgia canalului urinar sau a celui biliar, trebuie avută grijă pentru evitarea contactului prelungit al acestei suturi sau al oricărei alteia cu soluţiile ce conţin sare, deoarece acest fapt ar putea duce la formarea de calculi.

Utilizatorii trebuie să cunoască procedurile şi tehnicile chirurgicale ce implică suturile absorbabile înainte de a utiliza suturile Polysorb™ pentru închiderea unei răni, deoarece riscul dechiderii rănii poate varia în funcţie de locul de aplicare şi de materialul de sutură utilizat.

Având în vedere că orice material străin aflat în prezenţa contaminării bacteriene poate face să crească riscul de infecţii bacteriene, trebuie urmate practicile chirurgicale acceptabile cu privire la drenarea şi închiderea rănilor contaminate sau infectate.

Utilizarea acestui tip de sutură poate fi nerecomandabilă la pacienţii cu afecţiuni care, în opinia chirurgului, pot întârzia sau pot contribui la întârzierea vindecării rănii.

Acesta fiind un material de sutură absorbabil, chirurgul va trebui să ia în calcul folosirea unor suturi suplimentare neabsorbabile pentru aplicaţiile de suturare de la nivelul abdomenului, al pieptului, al articulaţiilor sau al altor locuri supuse extinderii sau care necesită sprijin suplimentar.

MĂSURI DE PRECAUŢIE

Este nevoie de grijă la manipularea acestui material de sutură sau a oricărui altuia, pentru a evita deteriorarea. Evitaţi deteriorarea prin zdrobire sau strângere ca urmare a utilizării instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau suporturile de ace. Pentru siguranţa adecvată a nodului este necesară tehnica de legături plate şi în unghiuri drepte acceptată în chirurgie, cu trecerile suplimentare justificate de circumstanţele chirurgicale şi de experienţa chirurgului.

Suturile de piele care trebuie păstrate mai mult de 7 zile pot cauza iritaţie şi trebuie tăiate sau înlăturate conform indicaţiilor.

În unele situaţii, în special în intervenţiile ortopedice, se poate recurge la imobilizarea cu suport extern în cazul în care chirurgul decide acest lucru.

REACŢII ADVERSE

Printre efectele adverse ce pot fi asociate utilizării acestui produs se numără: deschiderea rănii, incapacitatea de a oferi sprijin adecvat rănii în locurile în care se poate produce extindere, întindere sau strângere, incapacitatea de a oferi sprijin adecvat rănii la pacienţii care suferă de afecţiuni ce pot întârzia vindecarea rănii, iritaţie locală în cazurile în care suturile de piele sunt păstrate mai mult de 7 zile, formarea de calculi în cazul contactului prelungit cu soluţii ce conţin sare, risc sporit de infecţie bacteriană, reacţie inflamatorie acută minimă şi iritaţie locală tranzitorie.

VARIANTE DISPONIBILE

Suturile Polysorb™ sunt disponibile în mărimile US cuprinse între 2 (2,5 în sistem metric) şi 8-0 (0,4 în sistem metric). Ele sunt disponibile în varianta nevopsită (naturală) sau vopsite violet. Suturile se livrează sterile, gata segmentate şi pe role de ligatură, fără ac sau fixate la diferite tipuri de ac, tehnicile de ataşare a acului fiind fie permanente, fie amovibile. Suturile sunt disponibile în cutii de una, două sau trei duzini.

et

Punutud absorbeeruv kattega haavaõmblusniit

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI JÄRGNEV TEAVE.

KIRJELDUS

Põimitud õmblusmaterjalid Polysorb™ on valmistatud glükoliidi/laktiidi kopolümeerist Lactomer™, mis on glükoliidist ja laktiidist (glükool- ja piimhappe derivaadid) koosnev sünteetiline polüester. Õmblusmaterjalide Polysorb™ valmistamiseks kaetakse õmblusmaterjal kaprolaktooni/glükoliidi kopolümeeri ja kaltsiumsteaorüüllaktülaadi seguga. Õmblusmaterjalid Polysorb™ on parema nähtavuse tagamiseks toonitud violetseks, kuid neid turustatakse ka värvituna.

Õmblusmaterjal Polysorb™ vastavad kõikidele Ameerika Ühendriikide farmakopöas (USP) ja Euroopa farmakopöas (EP) kehtestatud nõuetele, välja arvatud vähesed kõrvalekalded õmblusmaterjali läbimõõdust.

Need kõrvalekalded on järgmised:

Haavaõmblusniidi diameetri maksimaalne vahe (mm) USP nõuetega võrreldes		
USP suurus	USP suuruse tähis (mm)	Maksimaalne vahe (mm)
8–0	0,040–0,049	0,020
7–0	0,050–0,069	0,030
6–0	0,070–0,099	0,050
5–0	0,10–0,149	0,050
4–0	0,15–0,199	0,050
3–0	0,20–0,249	0,050
2–0	0,30–0,339	0,050
0	0,35–0,399	0,050
1	0,40–0,499	0,050
2	0,50–0,599	0,050

NÄIDUSTUSED

Haavaõmblusniidid Polysorb™ on näidustatud kasutamiseks pehmete kudede lähendamiseks või ligeerimiseks ja oftalmilises kirurgias, kuid mitte südame ja veresoonkonna ega närvikoe puhul.

TOIMED

Haavaõmblusniidid Polysorb™ kutsuvad kudedes minimaalselt esile ägedaid põletikulisi reaktsioone, mille järel haavaõmblusniit kapseldub järk-järgult fibroosse sidekoega.

Sünteetiliste absorbeeruvate haavaõmblusniitide Polysorb™ tõmbetugevuse järgestikune vähenemine ja lõpuks absorbeerumine toimub hüdrolüüsi teel, mille käigus glükoliidi/laktiidi kopolümeerist Lactomer™ laguneb glükoolhappeks ja piimhappeks, mis seejärel kehas absorbeeruvad ja metaboliseeruvad. Absorbeerumine algab tõmbetugevuse vähenemisega, massi märgatavalt kaotamata. Uuringutes moodustab haavaõmblusniitide Polysorb™ tõmbetugevus algselt ligikaudu 140%, kahe nädala möödumisel implanteerimisest ligikaudu 80% ning kolme nädala pärast üle 30% minimaalsest sõlmetugevusest USP ja E.P. järgi. Haavaõmblusniitide Polysorb™ absorbeerumine jõuab sisuliselt lõpule 56.–70. päeva vahel.

VASTUNÄIDUSTUS

Kuna haavaõmblusniidid Polysorb™ on absorbeeruvad, ei tohi neid kasutada kohas, kus on vaja kudesid ulatuslikult lähendada.

HOIATUSED

Ärge steriliseerige uuesti. Steriilne, kui pakendit pole avatud ega kahjustatud. Hävitage avatud pakendiga, kuid kasutamata ligatuurid. Säilitage toatemperatuuril. Vältige pikaajalist hoidmist kõrgel temperatuuril.

Kuse- ja sapiteede kirurgias tuleb hoolikalt vältida selle või muu haavaõmblusniidi pikaajalist kokkupuutumist soolalahustega, sest see võib põhjustada kivide teket.

Haavaõmblusniitide Polysorb™ kasutaja peab tundma absorbeeruvate haavaõmblusniitidega seotud kirurgilisi protseduure ja võtteid haava sulgemiseks, sest olenevalt kasutamiskohast ja kasutatavast haavaõmblusmaterjalist võib tekkida haava avanemise risk.

Kuna bakteriaalse saastumise korral võib igasugune võõrmaterjal bakteriaalset infektsiooni soodustada, tuleb järgida saastunud või infitseerunud haavade dreenimisel ja sulgemisel tunnustatud kirurgilist tava.

Selle haavaõmblusniidi kasutamine ei pruugi sobida patsientidele, kelle seisund võib kirurgi arvates haava paranemist aeglustada või aeglustumist soodustada.

See haavaõmblusmaterjal on absorbeeruv, seega, kui õmbluskoht asub kõhul, rindkerel, liigestel või muus piirkonnas, mis võib laieneda või vajada täiendavat tuge, peab kirurg kaaluma täiendavalt mitteabsorbeeruvate haavaõmblusniitide kasutamist.

HOIATUSED

Selle ja muude ligatuuride käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida käsitsemisest tulenevat kahjustust. Vältige muljumist või kriimustamist, mis tuleneb kirurgiliste instrumentide, nt pintsettide või nõelahoidjate kasutamisest. Sõlme piisavaks tugevuseks on vaja kasutada lameda, kandilise sidumise tunnustatud kirurgilist võtet koos lisasõlmedega olenevalt operatsiooni asjaoludest ja kirurgi kogemustest.

Naha haavaõmblusniidid, mis peavad jääma paigale kauemaks kui 7 päevaks, võivad põhjustada paikset ärritust ning need tuleb vastavalt näidustusele kas ära lõigata või eemaldada.

Mõnel juhul, eelkõige ortopeediliste protseduuride korral võib kirurg pidada vajalikuks kasutada immobiliseerimist välise toega.

KÕRVALTOIMED

Toote kasutamisega võivad kaasneda järgmised kõrvaltoimed: haava avanemine, haava puudulik toetamine õmbluskohal, mis võib paisuda, venida või laieneda, haava puudulik toetamine patsientidel, kelle seisund võib haava paranemist aeglustada, paikne ärritus, kui naha haavaõmblusniidid jäetakse paigale rohkem kui 7 päevaks, kivide moodustumine pikaajalisel kokkupuutumisel soolalahustega, bakteriaalse infektsiooni soodustamine, minimaalne äge põletikuline reaktsioon ja mööduv paikne ärritus.

KUIDAS TARNITAKSE

Haavaõmblusniite Polysorb™ turustatakse USP suurustes 2 (meetermõõdustikus 5) kuni 8–0 (meetermõõdustikus 0,4). Neid turustatakse värvimata (naturaalsed) või violetse värvusega. Tarnitavad haavaõmblusniidid on steriilsed, valmislõigatud pikkustes ja niidipoolidel, nõelata või kinnitatud eri tüüpi nõeltele kas püsiva või eemaldatava nõelale kinnitusega. Haavaõmblusniite turustatakse karbis, milles on 12, 24 ja 36 niiti.

lv

Pīta absorbējama šuve ar pārklājumu

PIRMS PRODUKTA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

APRAKSTS

Pītās šuves Polysorb™ izgatavotas no glikolīda/laktīda kopolimēra Lactomer™, kas ir no glikolīda un laktīda (iegūts no glikolskābes un pienskābes) sastāvošs sintētisks poliesteris. Šuves Polysorb™izgatavotas, šuvi pārklājot ar kaprolaktona/glikolīda kopolimēra un kalcija stearila laktilāta maisījumu. Šuves Polysorb™, lai būtu labāk redzamas, ir violetas, un ir pieejamas arī nekrāsotas.

Šuves Polysorb™, izņemot nelielas šuvju diametra variācijas, atbilst visām Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) un Eiropas Farmakopejas (EP) prasībām.

Ir šādas variācijas:

Maksimālais USP šuves virsizmēra diametrs (mm)		
USP izmērs	USP izmēra apzīmējums (mm)	Maksimālais pārsniegums (mm)
8-0	0,040-0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20-0,249	0,050
2-0	0,30-0,339	0,050
0	0,35-0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDIKĀCIJAS

Polysorb™ šuves paredzēts lietot vispārējai mīksto audu tuvināšanai vai savienošanai un acu ķirurģijā, bet nav paredzēts lietot kardiovaskulārajiem un nervaudiem.

DARBĪBA

Polysorb™ šuves izraisa minimālu akūtu iekaisuma reakciju audos, kam seko pakāpeniska šuves iekapsulēšanās fibrozajos saistaudos.

Augošs stiepes izturības zudums un pilnīga Polysorb™ šuvju absorbcija notiek hidrolizes ceļā, sairstot glikolīda/laktīda polimēram Lactomer™ līdz glikolskābei un pienskābei, kas pēc tam ķermenī absorbējas un metabolizējas. Absorbcijas sākumā notiek stiepes izturības zudums, manāmi nezaudējot masu. Pētījumi liecina, ka sākotnēji Polysorb™ šuvju vidējā stiepes izturība ir aptuveni 140% no USP un EP minimālās mezgla izturības, pēc divām nedēļām tā ir 80%, bet trīs nedēļas pēc uzlikšanas tā ir vairāk nekā 30%. Polysorb™ šuves ir pilnībā absorbējušās pēc 56-70 dienām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā Polysorb™ šuves ir absorbējamas, tās nedrīkst lietot, ja nepieciešama ilgstoša audu tuvināšana.

BRĪDINĀJUMI

Nesterilizējiet atkārtoti. Sterila, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Atvērtos, neizlietotos šuvju materiālus izmetiet. Glabājiet istabas temperatūrā. Izvairieties no ilgstošas pakļaušanas paaugstinātai temperatūrai.

Urīnceļu vai žultsceļu ķirurģijā jārīkojas piesardzīgi, lai izvairītos no šīs vai citas šuves ilgstoša kontakta ar sāls šķīdumiem, jo tas var izraisīt akmeņu veidošanos.

Lai brūces slēgšanai izmantotu Polysorb™ šuves, lietotājiem jāpārzina ar absorbējamu šuvju lietošanu saistītās ķirurģiskās procedūras un metodes, jo, dažādās vietās lietojot dažādus šuvju materiālus, pastāv atšķirīgs brūces atvēršanās risks.

Tā kā jebkurš svešķermenis baktēriju kontaminācijas klātbūtnē var sekmēt bakteriālu infekciju, jāievēro vēlamā ķirurģiskā prakse iekaisušu vai inficētu brūču drenāžā un pārsiešanā.

Šīs šuves lietošana var nebūt piemērota pacientiem, kuru stāvoklis pēc ķirurga uzskata var izraisīt vai veicināt novēlotu brūces dzīšanu.

Tā kā šuvju materiāls ir absorbējams, ķirurgam jāapsver neabsorbējamo šuvju papildu lietošana, slēdzot vēdera, krūšu, locītavu vai citas paplašināšanai pakļautas vietas, kā arī tādas, kurām nepieciešams papildu atbalsts.

PIESARDZĪBA

Strādājot ar šo vai citiem šuvju materiāliem, jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no to bojājumiem. Jāizvairās no bojājuma, tos saspiežot vai salokot, ķirurģisko instrumentu, piemēram, stangu vai adatu turētāju, lietošanas laikā. Lai panāktu atbilstošu mezglu drošību, jālieto ar papildu cilpām nodrošinātu līdzenu, plakanu mezglu veidošanas vēlamās ķirurģiskās metodes atbilstoši ķirurģiskajiem apstākļiem un ķirurga pieredzei.

Ādas šuves, kam jāpaliek noteiktā vietā ilgāk par 7 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu, un tās jāatgriež vai jānoņem, kā norādīts.

Pēc ķirurga ieskatiem dažās situācijās var izmantot īpašas ortopēdiskas procedūras, imobilizāciju ar ārēju atbalstu.

BLAKNES

Ar šī produkta lietošanu var būt saistītas šādas blaknes: brūces atvēršanās; nepietiekams nepieciešamais brūces atbalsts vietās, kur notiek tās paplašināšanās, izstiepšanās vai izplešanās; nepietiekams nepieciešamais brūces atbalsts pacientiem, kuru stāvoklis var izraisīt novēlotu brūces dzīšanu; lokāls kairinājums, ja ādas šuves tiek atstātas uz 7 vai vairāk dienām; akmeņu veidošanās pēc ilgstoša kontakta ar sāls šķīdumiem; paaugstināts bakteriālas infekcijas risks; neliela akūta iekaisuma reakcija un īslaicīgs lokāls kairinājums.

PIEGĀDES VEIDS

Pieejamas šādu USP izmēru Polysorb™ šuves: no 2 (5 metriski) līdz 8-0 (0,4 metriski). Pieejamas nekrāsotas (dabiskas) vai violetas krāsas šuves. Šuves tiek piegādātas sterilas, iepriekš sagrieztas noteiktā garumā un ligatūras ruļļos, bez adatām vai ar dažādu veidu adatām, lietojamas gan ar permanentu, gan noņemamu adatu pievienošanas metodēm. Šuves pieejamas kastītēs - iepakotas pa divpadsmit, divdesmit četrām un trīsdesmit sešām.

hr

Isprepleteni resorptivni kirurški konac s oblogom

PRIJE KORIŠTENJA PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS

Isprepleteni konac Polysorb™ izrađen je od kopolimera glikolid-laktida Lactomer™, sintetičkog poliestera koji se sastoji od glikolida i laktida (dobivenih iz glikolne i mliječne kiseline). Kirurški konac Polysorb™ izrađuje se oblaganjem površine mješavinom kopolimera kaprolakton-glikolida i kalcijeva stearoil-laktilata. Kirurški konac Polysorb™ obojen je ljubičasto da bi se povećala vidljivost, a raspoloživ je i neobojen.

Kirurški konac Polysorb™ zadovoljava sve uvjete koje propisuju Farmakopeja Sjedinjenih Američkih Država (USP) i Europska farmakopeja (EP), osim manjih razlika u promjeru konca.

Razlike su:

Maksimalno prekoračenje promjera konca (u mm) – USP.		
Veličina prema USP	Veličina (u mm) prema USP	Maksimalno prekoračenje promjera konca (u mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20-0,249	0,050
2-0	0,30-0,339	0,050
0	0,35-0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDIKACIJE

Konac Polysorb™ indiciran je za primjenu u približavanju mekog tkiva ili ligature i u oftalmološkoj kirurgiji, ali ne i za šivanje kardiovaskularnog ili živčanog tkiva.

DJELOVANJA

Konac Polysorb™ izaziva minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivu, nakon čega slijedi postupna enkapsulacija konca u fibroznom vezivnom tkivu.

Progresivni gubitak tenzilne snage i konačna resorpcija konca Polysorb™ događa se pomoću hidrolize, tijekom koje se glikolid/laktid kopolimer Lactomer™ razgrađuje u glikolnu i mliječnu kiselinu, koje se zatim resorbiraju i metaboliziraju. Resorpcija počinje kao gubitak tenzilne snage bez značajnog gubitka mase. Istraživanja pokazuju da je tenzilna snaga konca Polysorb™ približno 140% minimalne jačine šava prema USP i E.P. na početku, 80% dva tjedna i 30% tri tjedna nakon šivanja. Resorpcija konca Polysorb™ uglavnom je dovršena između 56 i 70 dana.

KONTRAINDIKACIJE

Radi sposobnosti resorpcije, konac Polysorb™ ne treba koristiti u slučajevima kada je potrebna dulja aproksimacija tkiva.

UPOZORENJA

Nemojte ponovno sterilizirati. Uređaj je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Bacite otvorene neiskorištene konce. Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje visokim temperaturama.

Pri kirurškim zahvatima urinarnog ili bilijarnog trakta, treba izbjegavati dulji kontakt ovog i drugih konaca s otopinama soli jer može doći do stvaranja kamenca.

Kako rizik od otvaranja rane može ovisiti o lokaciji primjene i materijalu konca, korisnici se prije primjene konca Polysorb™ za zatvaranje rana trebaju upoznati s kirurškim procedurama i metodama.

Budući da strana tijela u slučaju kontaminacije bakterijama mogu ubrzati bakterijsku infektivnost, mora se slijediti prihvatljiva kirurška praksa prilikom drenaže i zatvaranja inficiranih ili kontaminiranih rana.

Korištenje ovog konca ne mora biti prikladno za pacijente s bolestima kod kojih, prema mišljenju kirurga, može izazvati ili doprinijeti duljem zacjeljivanju rane.

Budući da je ovo resorptivni konac, kirurg treba razmotriti korištenje dodatnog neresorptivnog konca pri zatvaranju abdomena, prsa, zglobova ili drugih mjesta koje se mogu raširiti ili zahtijevaju dodatno osiguranje.

MJERE OPREZA

Pažljivo rukujte ovim i drugim koncima kako ne bi došlo do oštećenja. Pažljivo rukujte kirurškim instrumentima kao što su pincete i iglodržači koji mogu oštetiti konac uslijed stiskanja i uvijanja. Adekvatno osiguranje čvora zahtijeva prihvaćenu kiruršku tehniku ravnih, četvrtastih čvorova, sa dodatnim omčama, kako to opravdavaju okolnosti kirurške intervencije i iskustvo kirurga.

Konac za šivanje kože koji mora ostati dulje od 7 dana može izazvati lokalnu iritaciju i treba ga odrezati ili izvaditi prema indikacijama.

U određenim okolnostima, posebice pri ortopedskim zahvatima i prema prosudbi kirurga, može se primijeniti vanjska imobilizacija.

KONTRAINDIKACIJE

Neželjene pojave, koje mogu biti povezane s primjenom ovog proizvoda, uključuju: dehiscenciju rane; nedovoljno osiguranje rane na mjestima izloženim pojačanom širenju, istezanju i rastezanju; nedovoljno osiguranje rane u bolesnika kod kojih postoje stanja koja mogu usporiti zacjeljivanje rane; lokalnu iritaciju kože kad su šavovi ostavljeni in situ 7 dana ili duže; stvaranje kamenca kod produženog kontakta sa solnim otopinama; pojačanu bakterijsku infektivnost; minimalnu akutnu upalnu reakciju i prijelaznu lokalnu iritaciju.

ISPORUKA

Konac Polysorb™ isporučuje se u veličinama 2 (metrički 5) do 8-0 (metrički 0,4) prema USP. Isporučuje se neobojen (prirodan) ili u ljubičastoj boji. Konac se isporučuje sterilan, izrezan na određenu duljinu i omotan na kalem, bez igle ili nadovezan na različite tipove trajnih ili zamjenjivih kirurških igala. Pakirano u kutijama po 12, 24 ili 36 komada.

sr

Obloženi pleteni resorptivni konac

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS

Polysorb™ pleteni konci su izrađeni od glikolidnog / laktidnog kopolimera Lactomer™ - sintetičkog poliestera dobijenog od glikolida i laktida (nastalih od glikolne i laktidne kiseline). Polysorb™ konci su izrađeni oblaganjem konca mešavinom kopolimera kaprolaktona/glikolida i kalcijum-stearoil-laktilata. Polysorb™ konci su ljubičaste boje radi poboljšanja vidljivosti, a dostupni su i u neobojenom obliku.

Polysorb™ konci zadovoljavaju sve zahteve farmakopeje SAD-a (USP) i Evropske farmakopeje (EP) za sintetičke resorptivne hirurške konce, osim manjih varijacija prečnika konca.

Takve varijacije su:

Maksimalne pozitivne varijacije prečnika (mm) u odnosu na USP		
USP veličina	USP oznaka veličine (mm)	Maksimalna pozitivna varijacija (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20-0,249	0,050
2-0	0,30-0,339	0,050
0	0,35-0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDIKACIJE

Polysorb™ konci su predviđeni za uživanje mekog tkiva i podvezivanje (ligacija) i upotrebu u oftalmološkoj hirurgiji, ali ne i u kardiovaskularnoj hirurgiji ili kod nervnih tkiva.

RADNJE

Polysorb™ konci izazivaju minimalnu akutnu zapaljensku reakciju u tkivima, nakon koje sledi postepena enkapsulacija konca vlaknima vezivnog tkiva.

Do progresivnog gubljenja jačine zategnutosti i eventualne resorpcije Polysorb™ konaca dolazi usled hidrolize, gde se glikolidni/laktidni kopolimer Lactomer™ razlaže na glikolnu kiselinu i laktidnu kiselinu, koje se zatim apsorbuju i metabolišu u telu. Resorpcija počinje sa gubljenjem jačine zategnutosti bez značajnog gubitka mase. Studije pokazuju da su prosečne vrednosti jačine zategnutosti Polysorb™ konaca približno 140% USP i E.P. minimalne jačine čvora na početku, približno 80% posle dve nedelje i preko 30% tri nedelje od implantacije. Resorpcija Polysorb™ konaca se u velikoj meri završava između 56. i 70. dana.

KONTRAINDIKACIJE

Polysorb™ konci, kao resorptivni, ne bi smeli da se koriste tamo gde je potrebno produženo uživanje tkiva.

UPOZORENJE

Ne sterilisati ponovo. Sterilno, osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Otvorene, neupotrebljene konce baciti u otpad. Čuvati na sobnoj temperaturi. Izbegavati duže izlaganje povišenim temperaturama.

U hirurgiji urinarnog i bilijarnog trakta mora se voditi računa o izbegavanju produženog kontakta ovog ili bilo kog drugog konca sa slanim rastvorima, jer to može dovesti do formiranja kalcifikata.

Korisnici bi trebalo da budu upoznati sa hirurškim procedurama i tehnikama u kojima se koriste resorptivni konci pre upotrebe Polysorb™ konaca za zatvaranje rana, jer opasnost od dehiscencije rane može da zavisi od mesta primene i materijala korišćenog konca.

Kako bilo koji strani materijal, u prisustvu baterijske kontaminacije može da dovede do povećanja bakterijske infektivnosti, mora se poštovati standardna hirurška praksa u pogledu drenaže i zatvaranja inficiranih rana.

Upotreba ovog konca možda neće biti prikladna kod pacijenata sa stanjima koja bi, po mišljenju hirurga, mogla da izazovu ili doprinesu dužem zarastanju rane.

S obzirom da se radi o resorptivnom koncu, hirurg treba da razmotri upotrebu dodatnih neresorptivnih konaca za zatvaranje abdomena, grudi, zglobova ili drugih mesta izloženih širenju ili da potraži dodatnu podršku.

PREDOSTROŽNOSTI

Pri radu sa ovim ili drugim koncima neophodno je paziti da se ne oštete. Izbegavati oštećenje usled kompresije ili savijanja zbog primene hirurških instrumenata kao što su forceps ili držači igle. Adekvatno osiguranje čvora zahteva prihvaćenu hiruršku tehniku ravnih, četvrtastih čvorova, sa dodatnim omčama, kako to opravdavaju okolnosti hirurške intervencije i iskustvo hirurga.

Konci sa kože, koji moraju da ostanu na mestu više od 7 dana, mogu da izazovu iritaciju i treba ih odseći ili ukloniti prema uputstvu.

Pod izvesnim okolnostima, pretežno u slučaju ortopedskih procedura, hirurg može da odluči da koristi imobilizaciju putem spoljne podrške.

NEŽELJENE REAKCIJE

Neželjeni efekti, koji mogu biti u vezi sa upotrebom ovog proizvoda, su: dehiscencija rane, nemogućnost da se rani pruži odgovarajuća podrška na mestima gde dolazi do širenja, rastezanja ili nadimanja, nemogućnost da se rani pruži odgovarajuća podrška kod pacijenata sa stanjima koja mogu da produže zarastanje rane, lokalizovana iritacija u slučaju da se konci sa kože ostave na mestu 7 dana ili duže, formiranje kalcifikata u slučaju dužeg kontakta sa slanim rastvorima, povećana bakterijska infektivnost, minimalna akutna zapaljenska reakcija i prolazna lokalna iritacija.

KAKO SE ISPORUČUJE

Polysorb™ konci se isporučuju u USP veličinama od 2 (5 metrička) do 8-0 (0,4 metrička). Isporučuju se kao neobojeni ili u ljubičastoj boji. Konci se isporučuju sterilni, sa konfekcioniranim dužinama i na kalemima za ligaciju, bez igle ili pričvršćeni na različite tipove igli za tehnike prikljućivanja trajnih i uklonjivih igli. Konci se isporučuju u kutiji od jednog, dva ili tri tuceta komada (12, 24 ili 36 komada).

lt

Padengti supinti absorbuojamieji siūlai

PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ

APRAŠAS

Polysorb™ supinti siūlai pagaminti iš Lactomer™ glikolido / laktido kopolimero, kuris yra sintetinis poliesteris, sudarytas iš glikolido ir laktido (gaunamas iš glikolio ir pieno rūgščių). Polysorb™ siūlai pagaminti padengiant siūlą kaprolaktono ir glikolido kopolimero ir kalcio stearoilo laktilato mišiniu. Polysorb™ siūlai nudažyti violetine spalva, kad būtų geriau matomi, taip pat yra ir nedažytų.

Polysorb™ siūlai atitinka visusJungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) ir Europos farmakopėjos (EP) nustatytus reikalavimus, išskyrus nedidelius siūlo skersmens skirtumus.

Skirtumai:

Maksimalus siūlo diametro viršijimas (mm) pagal USP		
USP dydis	USP dydžio žymėjimas (mm)	Maksimalus viršijimas (mm)
8-0	0,040–0,049	0,020
7-0	0,050–0,069	0,030
6-0	0,070–0,099	0,050
5-0	0,10–0,149	0,050
4-0	0,15–0,199	0,050
3-0	0,20–0,249	0,050
2-0	0,30–0,339	0,050
0	0,35–0,399	0,050
1	0,40–0,499	0,050
2	0,50–0,599	0,050

INDIKACIJOS

Polysorb™ siūlai skirti naudoti minkštiesiems audiniams suartinti arba parišti ir akių chirurgijoje, tačiau nėra skirti naudoti atliekant širdies ir kraujagyslių arba nervinio audinio operacijas.

VEIKSMAI

Polysorb™ siūlai sukelia minimalaus ūmaus audinių uždegimo reakciją, po kurios siūlą palaipsniui padengia skaidulinis jungiamasis audinys.

Laipsniškas stiprumo tempiant sumažėjimas ir galutinė Polysorb™ siūlų absorbcija vyksta dėl hidrolizės, kai Lactomer™ glikolido/laktido kopolimeras skaidomas į glikolio rūgštį ir pieno rūgštį, kuriuos organizmas vėliau absorbuoja ir metabolizuoja. Absorbcija prasideda, kai mažėja stiprumas tempiant, tačiau pastebimai neprarandama masė. Tyrimai rodo, kad Polysorb™ siūlų stiprumas tempiant yra maždaug 140% pagal USP ir E.P. minimalų pradinį mazgo stiprumą. Praėjus dviem savaitėm po implantavimo lieka maždaug 80% pradinio siūlo stiprumo, po trijų savaičių – daugiau nei 30%. Polysorb™ siūlų absorbcija iš esmės baigiasi po 56–70 dienų.

KONTRAINDIKACIJA

Kadangi Polysorb™ siūlai absorbuojami, jų negalima naudoti, jei reikia ilgalaikio audinių suartinimo.

ĮSPĖJIMAI

Nesterilizuokite pakartotinai. Sterilūs, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista. Išmeskite nepanaudotus siūlus, kurių pakuotė atidaryta. Laikykite kambario temperatūroje. Venkite ilgalaikio laikymo aukštesnėje temperatūroje.

Šlapimo ir tulžies latakų chirurgijoje reikia imtis atsargumo priemonių, kad nebūtų ilgai trunkančio šių arba bet kurių kitų siūlų sąlyčio su druskų tirpalais, nes gali susidaryti akmenų.

Vartotojai turi išmanyti chirurgines procedūras ir metodus naudojant absorbuojamuosius siūlus, kad galėtų naudoti Polysorb™ siūlus žaizdoms siūti, nes gali kilti įvairi žaizdos dehiscencijos rizika, atsižvelgiant į siuvamą vietą ir naudojamą siuvimo medžiagą.

Kadangi esant bakteriniam užkrėtimui dėl bet kokio svetimkūnio gali sustiprėti bakterinis užkrečiamumas, drenuojant ir siuvant užterštas ar infekuotas žaizdas turi būti naudojami priimtini chirurginiai metodai.

Šis siūlas gali netikti pacientams, dėl kurių būklės, chirurgo nuomone, žaizdos gijimas gali užsitęsti.

Kadangi medžiaga, iš kurios pagamintas siūlas, yra absorbuojama, dėl papildomų neabsorbuojamųjų siūlų naudojimo šalia pilvo ertmės, krūtinės, sąnarių arba kitų audinių plėtimosi vietų arba dėl papildomo tvirtumo turi spręsti chirurgas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Naudojant šią ar kitą siuvimo medžiagą, reikia būti atsargiems, kad nebūtų pažeistas siūlas. Stenkitės, kad jis nebūtų susuktas ar suspaustas naudojant chirurginius instrumentus, pvz., žnyples ar adatų laikiklius. Atitinkamam mazgo patikimumui užtikrinti taikytina priimtina chirurginė plokščių, stačiakampių mazgų su papildoma kilpa rišimo technika, jei tai būtina atsižvelgiant operacijos aplinkybes arba chirurgo nuomonę.

Dėl odos siūlų, kurios turi likti nejudinamos daugiau nei 7 dienas, gali kilti dirginimas, todėl jos turi būti kerpamos arba šalinamos, kaip nurodyta.

Esant tam tikroms aplinkybėms, ypač ortopedinių procedūrų metu, chirurgo nuožiūra gali būti naudojamas išorinės imobilizavimo priemonės.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Šalutinis poveikis, kuris gali būti susijęs su šio produkto naudojimu: žaizdos dehiscencija, negalėjimas užtikrinti adekvataus žaizdos gijimo audinių didėjimo, tempimo arba išsiplėtimo vietose, negalėjimas užtikrinti adekvataus žaizdos gijimo pacientams, dėl kurių būklės žaizdų gijimas užsitęsia, vietinis dirginimas, kai odos siūlės paliekamos ilgiau nei 7 dienas, akmenų susidarymas dėl ilgalaikio sąlyčio su druskų tirpalais, padidintas bakterinis infekavimas, minimalus ūmaus uždegimo reakcija ir laikinas vietinis sudirginimas.

TIEKIMAS

Polysorb™ siūlai yra nuo 2 iki 8-0 (nuo 5 iki 0,4 metrinėje sistemoje) dydžių pagal USP Gali būti nedažyti (natūralūs) arba dažyti violetu. Siūlai pateikiami sterilūs, iš anksto sukarpyti, ligatūrinėse ritėse, be adatų arba pritvirtinti prie įvairių tipų adatų naudojant nuolatinio arba pašalinamo pritvirtinimo prie adatų technikas. Siūlai supakuoti dėžutėse po 12, 24 arba 36.

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / 如包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Syneture™

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company. ™* brands are trademarks of their respective owner.

2018 / 01 - 2