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

COVIDIEN

Polysorb™

Coated Braided Absorbable Suture

1300577

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Polysorb™ 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. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

En matière de chirurgie de l'appareil urinaire ou biliaire, il convient d'éviter tout contact prolongé de cette suture 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. Éviter 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 les 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 minimale 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.

ES

Sutura reabsorbible trenzada y revestida

IT

Sutura assorbibile intrecciata rivestita

PT

Sutura absorvível trançada e revestida

NL

Gevlochten absobeerbare hechtdraad met coating

SV

Ytbehandlad, flätad, resorberbar sutur

DA

Flettet, resorberbar sutur med belægning

FI

Päällystetty punottu resorboituva ommelaine

EL

Επικαλυμμένο, πλεκτό, απορροφήσιμο ράμμα

PL

Powlekane plecione szwy wchłanialne

TR

Kaplamalı Örgülü Emilebilir Dikiş İpliği

RU

Рассасывающийся плетеный шовный материал с покрытием

CS

Opletaný vstřebatelný šicí materiál s povrchovou úpravou

HU

Bevont fonott felszívódó fonalak

SK

Vrstvené pletené vstrebateľné chirurgické nite

NO

Flettet resorberbar sutur med belegg

SL

Prevlečena, pletena vpojna sutura

ZH

带涂层多股可吸收缝合线

ZH-T

帶塗層辮狀可吸收縫合線

KO

코팅된 브레이드 흡수성 봉합사

BG

Сплетен абсорбируем хирургически конец с покритие

RO

Sutură absorbabilă împletită, cu înveliş

ET

Punutud absorbeeruv kattega haavaõmblusniit

LV

Pīta absorbējama šuve ar pārklājumu

HR

Isprepleteni resorptivni kirurški konac s oblogom

SR

Obloženi pleteni resorptivni konac

LT

Padengti supinti absorbuojamieji siūlai

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.
如果包装已打开或破损，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 cazul 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

Upper temperature limit 130°F 54°C

0123

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
www.covidien.com
10/04 - 5