

POLYSORB® SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE TRAITE

DESCRIPTION

Les sutures POLYSORB® synthétiques, traitées, tressées et résorbables sont composées de copolymère glycolide/lactide LACTOMER®, polyester synthétique composé de glycolide et de lactide dérivés des acides glycolique et lactique.

La formule empirique du copolymère est $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. La fabrication des fils POLYSORB® se fait par l'enduction d'un mélange de copolymère caprolactone/glycolide et de lactylate stéaroyl de calcium.

Les sutures POLYSORB® synthétiques résorbables sont teintées en violet pour une meilleure visibilité. Elles sont également proposées non-teintes.

Les sutures POLYSORB® synthétiques résorbables sont fabriquées selon les exigences des Pharmacopées américaine et européenne, excepté quelques variations mineures dans leur diamètre :

Tolérances des diamètres des sutures (en mm)

Calibre USP	tolérances en mm	calibre décimal
8-0	0,040-0,049	0,4
7-0	0,050-0,069	0,5
6-0	0,070-0,099	0,7
5-0	0,10-0,149	1
4-0	0,15-0,199	1,5
3-0	0,20-0,249	2
2-0	0,25-0,299	2,5
2-0	0,30-0,349	3
0	0,35-0,399	3,5
1	0,40-0,499	4
2	0,50-0,599	5
3	0,60-0,699	6

INDICATIONS

Les sutures POLYSORB® peuvent être utilisées pour le rapprochement ou la ligature de tissus mous également en chirurgie ophtalmique, mais ne sont pas préconisées pour une utilisation en chirurgie cardiovasculaire ou en neurochirurgie.

CARACTERISTIQUES

Le procédé d'extrusion mis au point de la molécule de LACTOMER™ 9-1, le procédé exclusif de tressage et le système de revêtement confèrent à la suture :

- Une résistance supérieure tout au long de la période critique de cicatrisation de la plaie.
- Une sécurité du noeud supérieure
- Une maniabilité supérieure
- Un profil de résorption prévisible

ACTIONS

Les sutures POLYSORB® suscitent une moindre réaction inflammatoire aiguë dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par le tissu conjonctif fibreux.

On constate une perte progressive de résistance à la rupture sans diminution significative de la masse et la résorption finale des sutures POLYSORB® résultent d'un phénomène d'hydrolyse au cours duquel le copolymère glycolide/lactide LACTOMER™ est dégradé en acides glycolique et lactique qui sont ensuite absorbés et métabolisés par l'organisme.

Les études expérimentales de la suture POLYSORB® n'ont mis en évidence aucune antigénicité, toxicité systémique, carcinogénicité, mutagénicité, tératogénicité ou effets indésirables sur la fonction de reproduction.

RESISTANCE A LA RUPTURE

Des études d'implantation de tissus sous-cutanés conduite chez le rat ont démontré que les sutures POLYSORB® synthétiques résorbables ont une résistance initiale au nœud d'environ 140% par rapport aux normes de résistance de noeud minimale U.S.P. et Ph. Eur. et conservent environ 80% de leur résistance initiale après deux semaines et environ 30% trois semaines après l'implantation.

La résorption des sutures POLYSORB® synthétiques résorbables est essentiellement achevée entre le 56^{ème} et le 70^{ème} jour.

CONTRE-INDICATIONS

Résorbables, les sutures POLYSORB® ne sont pas à utiliser là où on souhaite un rapprochement tissulaire prolongé sous pression.

PRECAUTIONS

Ne pas stériliser. Jeter les pochettes ouvertes même si les sutures n'ont pas été utilisées. Conserver à température ambiante et éviter toute exposition prolongée à température élevée.

En chirurgie des voies biliaires ou urinaires, des précautions doivent être prises pour éviter tout contact des sutures avec des solutions salines, afin d'éviter de provoquer la formation de calculs.

Les utilisateurs doivent être habitués aux procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures résorbables avant d'employer les sutures POLYSORB® synthétiques résorbables pour refermer une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériel de suture utilisé.

A l'instar de tous les corps étrangers, tout à fil à suture qui se trouve en présence de contamination bactérienne est susceptible d'accroître l'infection bactérienne : On se conformera donc aux pratiques chirurgicales reconnues dans le domaine du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

Il est déconseillé d'utiliser ces sutures chez des patients qui présentent une condition qui, de l'avis du chirurgien retarderait, ou contribuerait au retard de la cicatrisation.

Ce matériel étant résorbable, le chirurgien doit utiliser, à la place, des sutures non-résorbables dans le cas de fermetures de l'abdomen, du thorax, d'articulations ou d'autres sites sujets à l'extension ou nécessitant un support supplémentaire.

Lors des managements de ce fil à suture ou d'autres, il convient d'en prendre le plus grand soin afin d'éviter toute détérioration. Les écrasements et frisures qui peuvent être le fait d'instruments chirurgicaux, par exemple les pinces ou les porte-aiguilles sont à éviter.

L'emploi de nœuds additionnels peut être particulièrement approprié lorsque l'on noue des monofilaments. Les sutures cutanées devant rester en place, pendant une période supérieure à 7 jours, peuvent entraîner une irritation locale et devront être coupées ou retirées comme indiqué.

L'élimination des sutures contaminées et des matériels d'emballage doit s'effectuer avec les précautions standards en milieu hospitalier pour les déchets biologiques.

Dans certaines situations, notamment dans la chirurgie orthopédique, l'immobilisation par un support externe peut être employée selon l'appréciation du chirurgien.

EFFETS INDESIRABLES

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

- déhiscence de la plaie,
- insuffisance de solidité à des sites qui se dilatent, s'étirent ou se distendent,
- insuffisance chez les patients qui présentent une condition qui retarde la cicatrisation,
- irritations localisées lorsque les sutures cutanées restent en place pendant plus de 7 jours,
- formation de calculs si le matériau séjourne de manière prolongée en milieu salin,
- réactions inflammatoires aiguës minimales et douleur,
- œdème
- érythème sur le site de la plaie.

PRESENTATION

Les sutures POLYSORB® synthétiques résorbables sont disponibles dans les calibres USP2 (décimal 5) à 11-0 (décimal 0,1).Elles sont disponibles non-teintées (couleur naturelle) ou en violet. Les sutures sont fournies stériles, en longueurs de fil précoupées ou enroulées sur les bobines à ligatures, libres (sans aiguille) ou montées sur divers types d'aiguille selon des techniques de fixation amovibles ou inamovibles, en boîtes d'une, deux ou trois douzaines.

MODE DE STERILISATION

Oxyde d'éthylène.

Marquage CE :

Classe III
Organisme notifié TÜV 0123