

Description

CliniSorb is a synthetic absorbable braided sterile surgical suture composed of homopolymers of glycolide (100%). CliniSorb is dyed violet with D & C violet No.2. CliniSorb meets all the requirements established by the B.P., U.S.P. and E.P.

Indications

CliniSorb is indicated for soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures, but not for use in cardiovascular and neurological procedures.

Actions

CliniSorb elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of CliniSorb Synthetic Absorbable Sutures occurs by means of hydrolysis, where the polymer degrades to glycolic acid which is subsequently absorbed and metabolized by the body. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Implantation studies in animals indicate that CliniSorb retains approximately 50% of its tensile strength at 2 weeks post-implantation, with approximately 20% remaining at three weeks. Absorption of Absorbable Synthetic Suture is essentially complete between 60 and 90 days.

Contra-Indications

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

Warning

As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions such as those found in the urinary tract, may result in calculus formation. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing CliniSorb synthetic absorbable suture for wound closure, as a risk of wound dehiscence may vary with the site of application and suture material used. Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds. The use of this suture may be inappropriate in patients suffering from conditions that may delay wound healing. As this is an absorbable suture material, the use of supplemental non absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites undergoing expansion, stretching or distension, or which may require additional support.

Precautions

Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilisation by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Skin sutures which must remain in place longer than seven days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated. In handling this or any other suture material care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments, such as forceps or needle holders. Adequate knot security requires the accepted practice of flat, square ties, with additional throws as warranted by the surgical circumstances and experience of the surgeon.

Sterility

CliniSorb sutures are sterilized by Ethylene oxide gas. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures.

Storage

Recommended storage conditions: between 15°C to 30°C, away from direct heat. Do not use after expiry date.

Adverse Reactions

Adverse reactions associated with the use of this device include wound dehiscence, failure to provide wound support in closure of the abdomen, chest joints, and other sites where expansion, stretching or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from cancer, anaemia, obesity, diabetes, infected or other conditions which may delay wound healing, enhance bacteria infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, localised irritation when skin closures are left in place for greater than seven days, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions, such as urine and bile occurs, and pain and oedema at the wound site

How supplied

CliniSorb Synthetic Absorbable Braided Suture is available in sizes 6/0 through 2, undyed or dyed violet with D&C violet No.2 and coated. The suture is supplied in non-needled standard lengths (ligatures) or attached to various needle types in boxes of one dozen.



Descrição

A sutura CliniSorb é uma sutura cirúrgica, entrançada, sintética, absorvível e estéril constituída por homopolímeros de glicolida (100%). A sutura CliniSorb é tingida de cor violeta com D & C violeta N.º 2. A sutura CliniSorb cumpre todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia Britânica, Farmacopeia Americana e Farmacopeia Europeia.

Indicações

A sutura CliniSorb é indicada para aproximação e/ou laqueação de tecido mole, incluindo uso em procedimentos offálmicos, mas não se destina a uso em procedimentos cardiovasculares e neurológicos.

Ações

A sutura CliniSorb provoca uma reacção inflamatória aguda mínima nos tecidos, a qual é seguida pela encapsulação gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da resistência tênsil e eventual absorção das suturas sintéticas absorvíveis CliniSorb ocorre devido à hidrólise, através da qual o polímero se decompõe em ácido glicólico subsequentemente absorvido e metabolizado pelo corpo. A absorção começa como uma perda da resistência tênsil sem uma perda de massa apreciável. Estudos de implantação em animais indicaram que a sutura CliniSorb retém cerca de 50% da sua resistência tênsil às 2 semanas pós-implantação, restando aproximadamente 20% às 3 semanas. A absorção da sutura sintética absorvível é essencialmente completada dentro de 60 a 90 dias.

Contra-Indicações

Esta sutura, sendo absorvível, não deverá ser usada quando for necessária a aproximação extensiva de tecidos.

Advertências

Tal como com qualquer outro corpo estranho, o contacto prolongado desta ou qualquer outra sutura com soluções salgadas, como as presentes no tracto urinário, pode originar a formação de cálculos. Os utilizadores devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicos envolvendo suturas absorvíveis antes de utilizarem a sutura sintética absorvível CliniSorb para fecho de feridas, visto que o risco de deiscência da ferida pode variar de acordo com o local de aplicação e material de sutura usado. Cumpra as práticas cirúrgicas aceitáveis no que diz respeito à drenagem e fecho de feridas contaminadas ou infectadas. O uso desta sutura pode ser inapropriado em pacientes com condições que possam retardar a cicatrização da ferida. Visto que este é um material de sutura absorvível, o uso de suturas não absorvíveis suplementares deve ser considerado pelo cirurgião no fecho de locais sujeitos a expansão, alongamento ou distensão, ou que possam necessitar de apoio adicional.

Precauções

Em algumas circunstâncias, designadamente procedimentos ortopédicos, imobilização por meio de suporte externo pode ser utilizada, à discreção do cirurgião. Suturas cutâneas que tenham de permanecer implantadas durante um período superior a 7 dias podem causar irritação localizada e podem ser cortadas ou removidas conforme indicado. Exerça os devidos cuidados ao manusear este ou qualquer outro material de sutura para não danificar. Evite danos por esmagamento ou dobragem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas. A segurança adequada dos nós exige a prática aceite de laços quadrados e planos, com laçadas adicionais conforme possa ser exigido pelas circunstâncias cirúrgicas e experiência do cirurgião.

Esterilidade

As suturas CliniSorb são esterilizadas por gás de óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Elimine quaisquer suturas abertas que não sejam utilizadas.

Armazenamento 15 

Condições de armazenamento recomendadas: entre 15 °C a 30 °C, afastado de fontes de calor directo. Não utilize após o fim da data de validade.



Reacções adversas

As reacções adversas associadas ao uso deste dispositivo incluem a deiscência da ferida, não-fornecimento de apoio à ferida no fecho do abdómen, articulações do tórax e outros locais onde ocorra expansão, alongamento ou distensão, não-fornecimento de apoio adequado à ferida em pacientes idosos, subnutridos ou debilitados ou pacientes com cancro, anemia, obesidade, diabetes, infecções ou outras condições que possam retardar a cicatrização da ferida, aumentar a infecciosidade bacteriana, reacções inflamatória aguda mínima nos tecidos, irritação localizada quando os fechos de pele permanecem implantados durante mais de 7 dias, formação de cálculos nos tractos urinários e biliares devido a contacto prolongado com soluções salgadas, como urina e bílis, e dores e edema no local da ferida.

Fornecimento

A Sutura Entrançada Sintética Absorvível CliniSorb está disponível nos tamanhos 6/0 a 2, sem tingimento ou tingida de violeta com D&C violeta N.º 2 e revestida. A sutura é fornecida em comprimentos padrão sem agulha (ligaduras) ou anexada a vários tipos de agulhas em embalagens de 12.



Descrizione

CliniSolv è una sutura chirurgica sterile intrecciata assorbibile sintetica composta da omopolimeri di glicolide (100%). Il filo di sutura è di colore viola con D e C Viola N.2. La sutura CliniSorb è conforme a tutte le direttive sancite dall'Farmacopea USA relativamente alle Suture Sintetiche Assorbibili.

Indicazioni

CliniSorb indicato nei casi di sutura dei tessuti molli in prossimità di legamenti, compreso l'uso in chirurgia oftalmica, da non utilizzarsi nelle procedure neurologiche o cardiovascolari.

Azione

CliniSorb provoca una minima reazione tissutale infiammatoria acuta nei tessuti, subito seguita da un graduale assorbimento della sutura attraverso il tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita di forza tensione e l'assorbimento della Sutura Riassorbibile Sintetica CliniSorb avviene in virtù di un fenomeno di idrolisi, nel momento in cui il polimero si trasforma in acido poliglicolico che viene conseguentemente assorbito e metabolizzato dal corpo umano. La fase di assorbimento comincia con una perdita di forza di tensione non accompagnata ad una apprezzabile perdita di massa. Studi sugli animali hanno dimostrato che la sutura CliniSorb mantiene approssimativamente il 50% della propria forza alla trazione due settimane dopo l'utilizzo, e circa il 20% dopo 3 settimane. L'assorbimento della sutura è essenzialmente completata tra i 60 ed i 90 giorni dall'impianto.

Controindicazioni

La sutura CliniSorb essendo un tipo di sutura riassorbibile non va utilizzata dove è richiesta una approssimazione estesa del tessuto.

Avvertenze

Così come nei casi di corpi estranei, un contatto prolungato di questa o qualsiasi altra tipologia di sutura con soluzioni saline presenti ad esempio nel tratto urinario, può portare alla formazione di calcoli. L'operatore che utilizza la sutura CliniSorb per la prima volta deve avere una specifica competenza professionale inerente le procedure e tecniche che implicano l'utilizzo di suture sintetiche riassorbibili; il rischio che la ferita si riapra varia in base alla posizione della sutura e del materiale utilizzato. Nei casi di sutura di ferite infette o contaminate bisogna seguire particolari accorgimenti di pratica chirurgica di seguire in funzione del drenaggio. L'uso di questa sutura può risultare inappropriato in paziente in pazienti che hanno problemi di ritardi nella cicatrizzazione. Poiché si tratta sempre di un tipo di sutura riassorbibile, l'uso di una sutura supplementare di tipo non riassorbibile deve essere attentamente valutata dal chirurgo quando si suturano zone che presentano fenomeni di espansione, stiramenti o distensioni, o nei casi particolari che richiedono un supporto addizionale.

Precauzioni

In particolari circostanze, vedi ad esempio le procedure ortopediche, è possibile mettere in atto, a discrezione del chirurgo, una immobilizzazione tramite un supporto esterno. Le suture che devono rimanere "in situ" per più di sette giorni potrebbero causare problemi di irritazione localizzata per cui andrebbero immediatamente tagliate e rimosse. Nel maneggiare e/o utilizzare questa o qualsiasi altra tipologia di sutura, prestare attenzione ad evitare danni e/o problemi. Evitare l'uso di strumenti chirurgici quali pinze o prota aghi che possono causare la rottura o l'attorcigliamento del filo di sutura. Assicurarsi che il filo di sutura presenti un nodo di chiusura adeguato ed all'esperienza del chirurgo.

Sterilità

Le suture CliniSorb sono sterilizzate con Ossido di Etilene. Non utilizzare il prodotto se il confezionamento si presenta aperto o non integro. Eliminare i fili di sutura aperti e non utilizzati.

Modalità di conservazione

Condizioni di conservazione raccomandate : da 15 C fino a 25 C, evitare il contatto diretto a fonti di calore. Non utilizzare dopo la data di scadenza.



Effetti indesiderati

Effetti indesiderati dovuti all'uso di questa sutura includono i casi di riapertura della ferita, sutura non funzionale nei casi di ferite dell'addome, giunture toraciche o in tutti quei casi in cui si manifesti un'estensione, stramento o distensione, sutura non utile nei casi di pazienti anziani, debilitate o affetti da malnutrizione, cancro, anemia, obesità, diabete, altre condizioni che provocano un ritardo nel processo di cicatrizzazione, processo infettivo batterico, minima reazione infiammatoria dei tessuti, formazione di calcoli nei tratti biliari e urinary dovuta ad un prolungato contatto della sutura con soluzioni saline quali urina e/o bile, formazione di edema e dolore intorno alla zona della ferita.

Misure disponibili

Le suture CliniSorb sono disponibili nel range da USP 6/0 a 2, non colorate o colorate con viola D & C No. 2 e rivestite. Il filo di sutura viene fornito in lunghezze standard senza ago (filo libero) o con vari tipi di ago montato, in confezione da 12 fili sterili.



Description

CliniSorb est un fil chirurgical stérile tressé résorbable synthétique, composé d'homopolymères de glycolide (100 %). CliniSorb est teint en violet avec le colorant D&C violet N. 2. CliniSorb est conforme à toutes les exigences établies par les normes BP, USP et EP.

Indications

CliniSorb est indiqué pour l'affrontement ou la ligature des tissus mous, notamment pour une utilisation dans les procédures ophtalmiques, mais pas pour une utilisation dans les procédures cardiovasculaires et neurologiques.

Actions

CliniSorb suscite une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, qui est suivie par une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. La perte progressive de la résistance à la déchirure et l'absorption finale des sutures résorbables synthétiques CliniSorb se produisent par le processus d'hydrolyse, au cours duquel le polymère se dégrade en acide glycolique qui est par la suite absorbé et métabolisé par le corps. L'absorption commence en tant que perte de résistance à la déchirure sans perte de masse notable. Des études d'implantation chez les animaux indiquent que CliniSorb conserve environ 50 % de sa résistance à la déchirure 2 semaines après l'implantation, avec environ 20 % restant après trois semaines. L'absorption de la suture synthétique résorbable est fondamentalement terminée entre 60 et 90 jours.

Contre-indications

Cette suture, en raison de son caractère résorbable, ne doit pas être utilisée dans les cas où un affrontement étendu des tissus est requis.

Avertissement

Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé de cette suture ou de toute autre avec des solutions salines, comme celles présentes dans le tractus urinaire, peut entraîner la formation de calculs. Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales impliquant des sutures résorbables avant l'utilisation de la suture résorbable synthétique CliniSorb pour la fermeture de plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériau de suture utilisé. Des pratiques chirurgicales acceptables doivent être suivies quant au drainage et à la fermeture des plaies contaminées ou infectées. L'utilisation de cette suture peut être inappropriée chez les patients souffrant de conditions pouvant retarder la cicatrisation des plaies. Puisqu'il s'agit d'un matériau de suture résorbable, l'utilisation de sutures non résorbables supplémentaires doit être prise en considération par le chirurgien dans la fermeture de sites subissant une expansion, un étirement ou une distension, ou qui pourraient nécessiter un support additionnel.

Précautions

Dans certains cas, notamment les procédures orthopédiques, l'immobilisation par un support externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien. Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de sept jours peuvent provoquer une irritation localisée et doivent être incisées et retirées comme indiqué. Lors de la manipulation de cette suture ou de toute autre, il est nécessaire de prendre soin d'éviter tout dommage. Évitez les dommages d'écrasement ou de pincement dus à l'application d'instruments chirurgicaux tels que des forceps ou des porte-aiguilles. Une sécurité appropriée des nœuds requiert la pratique acceptée de nœuds carrés plats, avec des nœuds additionnels comme le justifient les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.

Stérilité

Les sutures CliniSorb sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les sutures ouvertes non utilisées.

Stockage 15

Conditions de stockage recommandées : entre 15 °C et 30 °C, à distance d'une source de chaleur directe. Ne pas utiliser après la date d'expiration.



Effets indésirables

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif incluent la déhiscence de la plaie, l'échec de la fermeture d'un support de plaie dans la fermeture des plaies à l'abdomen, à la poitrine et aux autres sites où une expansion, un étirement ou une distension se produisent, l'échec de la fermeture d'un support de plaie approprié chez les patients âgés, sous-alimentés ou affaiblis, ou chez les patients souffrant de cancer, d'anémie, d'obésité, de diabète, d'infection ou d'autres conditions pouvant retarder la cicatrisation, une infectivité accrue aux bactéries, une réaction inflammatoire aiguë minimale des tissus, une irritation localisée lorsque des sutures cutanées sont laissées en place pendant plus de sept jours, la formation de calculs dans le tractus urinaire et biliaire lors d'un contact prolongé avec des solutions salines, telles que l'urine et la bile, et une douleur et un œdème au niveau du site de la plaie.

Conditionnement

La suture tressée résorbable synthétique CliniSorb est disponible en tailles 6/0 à 2, non teintée ou teintée en violet avec le colorant D&C violet N 2 et revêtue. La suture est fournie en longueurs standards sans aiguille (ligature) ou attachée à différents types d'aiguilles, en boîte d'une douzaine.



CliniSorb Sutures



CE 0120



CLINISUT (PTY) LTD
25 Harrower Road
North End
Port Elizabeth, 6001
Republic of South Africa

Date: November 2012
Revision: 3

CP3.1 SF4(2)