

Fire de sutură sintetice din polidioxanonă (PDO), cu monofilament, absorbabile

1. DESCRIERE

Firul de sutură sintetic din polidioxanonă, cu monofilament, absorbabil, este confecționat din poliesterul poli (p-dioxanonă). Formula moleculară empirică a polimerului este (C₄H₆O₃)_x. Polimerul de polidioxanonă s-a constatat a fi non-antigenic, non-pirogenic și determină doar o reacție ușoară în țesut în timpul absorbției. Firele de sutură din polidioxanonă sunt în conformitate cu Farmacopeia Statelor Unite (USP), exceptând cazurile de supradimensionare ușoară a diametrului.

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (mm) from USP

USP Suture Size Designation	Maximum Oversize (mm)
7-0	0.025
6-0	0.026
5-0	0.031
4-0	0.041
3-0	0.081
2-0	0.041
-0-	0.091
-1-	0.051
-2-	0.006

2. INDICAȚII

Firele de sutură din polidioxanonă sunt indicate pentru utilizarea în aproximarea țesuturilor moi, incluzând utilizarea în țesutul cardiovascular pediatric atunci când se preconizează apariția creșterii și, de asemenea, în chirurgia oftalmică. Firul de sutură din polidioxanonă nu este indicat în cazul țesutului cardiovascular adult, microchirurgie și țesut neural. Aceste fire de sutură sunt utile în mod deosebit atunci când se dorește combinarea unui fir de sutură absorbabil și un suport extins al plăgii (de până la șase săptămâni).

3. ACȚIUNI

Performanța in vivo a firelor de sutură absorbabile este descrisă prin două caracteristici importante: menținerea rezistenței de rupere la întindere și rata de absorbție (pierderea mesei). Firul de sutură sintetic din polidioxanonă, absorbabil, a fost conceput pentru a reduce la minimum variabilitatea acestor caracteristici și pentru a asigura suportul plăgii de-a lungul unei perioade extinse de recuperare. Rezultatul studiilor de implantare în corpul animalelor a firului din polidioxanonă cu monofilament indică faptul că 75% din rezistența sa originală se menține timp de două săptămâni după implantare. La patru săptămâni post-implantare se menține aproximativ 66% din rezistența sa originală, iar la șase săptămâni se menține aproximativ 53% din rezistența sa originală. Datele obținute în urma studiilor de implantare în corpul șobolanilor indică faptul că absorbția acestor fire de sutură este minimă până în aproximativ cea de a 90-a zi post-implantare. În esență, absorbția este completă în termen de șase luni.

4. CONTRAINDICAȚII

Fiind absorbabile, aceste fire de sutură nu se vor utiliza atunci când este necesară aproximarea prelungită (de peste șase săptămâni) în condiții de stres a țesutului și nu se va utiliza coroborat cu dispozitive protetice, de ex., supape cardiace sau grefe sintetice. Firul de sutură din polidioxanonă nu este indicat în cazul țesutului cardiovascular adult, microchirurgie și țesut neural.

5. AVERTIZĂRI

Siguranța și eficiența firelor de sutură din polidioxanonă nu au fost determinate în cazul țesuturilor neurale, țesutului cardiovascular adult sau pentru utilizarea în microchirurgie. În anumite circumstanțe, în mod special în proceduri ortopedice, imobilizarea prin suport extern se poate efectua în funcție de considerentele chirurgului.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării. Eliminați firul de sutură deschis, neutilizat. A nu se resteriliza; resterilizarea poate schimba proprietățile fizice ale acestui fir de sutură.

6. PRECAUȚII

Nodurile firelor de sutură din polidioxanonă trebuie amplasate corespunzător pentru a fi sigure. Ca și în cazul altor fire de sutură sintetice, siguranța nodului necesită tehnica chirurgicală a legăturilor plane și pătrate cu bucle suplimentare, dacă este indicat de circumstanțele chirurgicale și experiența operatorului.

Ca în cazul oricărui fir de sutură, se va avea grijă la evitarea deteriorării în timpul manipulării. Evitați deteriorarea prin zdrobire sau încrețire provocată de aplicarea asupra firului a instrumentelor chirurgicale precum suporturile pentru ace sau pensa, exceptând apucarea capătului liber al firului de sutură în timpul unei legări cu instrumentul.

Firele de sutură din mucoasa conjunctivală sau vaginală, care rămân amplasate perioade extinse, pot fi asociate cu iritația localizată și trebuie îndepărtate după cum este indicat.

Firele de sutură subcuticulare trebuie amplasate cât mai profund posibil, pentru a reduce la minimum eritemul și indurația asociate în mod normal cu absorbția.

Trebuie urmată practica chirurgicală acceptabilă în ceea ce privește drenarea și închiderea plăgilor infectate.

7. REACȚII ADVERSE

Din cauza absorbției prelungite a firului de sutură s-a observat o anumită iritație și sângerare la nivelul conjunctivei și o iritație ușoară la nivelul mucoasei vaginale.