

# POLYEST

## Suture Chirurgicale Synthétique Non-Résorbable Polyester tressé traité

### DESCRIPTION

Les sutures chirurgicales synthétiques, non-résorbables, tressées et traitées POLYEST sont composées de **polyester** et sont **enduites à cœur de silicone**.

Les sutures POLYEST sont inertes et ne provoquent qu'une réaction inflammatoire localisée et minime.

Les sutures POLYEST répondent à tous les critères exigés, par la Pharmacopée américaine (USP) et la Pharmacopée européenne (EP) édition III relatives aux sutures chirurgicales synthétiques non-résorbables.

Le marquage sur les pochettes et les boîtes ainsi que les notices sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative au marquage CE des dispositifs médicaux.

### INDICATIONS

Les sutures POLYEST peuvent être utilisées, d'une manière générale, pour le rapprochement et/ou la ligature de tissus mous. Elles n'ont pas été validées pour l'utilisation au contact direct avec le cœur, le système circulaire central et le système nerveux central.

### CARACTERISTIQUES

Le procédé de fabrication, du tressage à l'enduction, confère à la suture des propriétés de **souplesse** et de **fiabilité** élevées pour une manipulation chirurgicale optimale.

Le procédé d'**enduction** permet un passage fluide à travers les tissus, tout en assurant une sécurité des nœuds optimale et en évitant la capillarité d'une tresse. Il diminue également la réaction inflammatoire initiale.



### ACTIONS

Les sutures POLYEST suscitent au sein des tissus une réaction inflammatoire aiguë minime, suivie d'une **encapsulation** progressive de la suture par le tissu conjonctif fibreux.

La suture POLYEST ne se résorbe pas et on n'observe, in vivo, aucun changement significatif de sa résistance.

### CONTRE-INDICATIONS

Les sutures POLYEST n'ont pas été validées pour une utilisation au contact direct avec le cœur, le système circulaire central et le système nerveux central.

### PRECAUTIONS

Ne pas re-stériliser. Jeter les pochettes ouvertes même si les sutures n'ont pas été utilisées.

Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé avec une solution saline peut provoquer la formation de calculs.

Un corps étranger, en présence de contamination bactérienne, peut accroître l'infection bactérienne : ainsi pour le drainage et la fermeture de plaies contaminées ou infectées, faut-il suivre scrupuleusement des pratiques chirurgicales saines.

Les utilisateurs doivent se conformer aux pratiques et techniques chirurgicales reconnues y compris des sutures et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

Pour obtenir une sécurité au nœud satisfaisante, il est conseillé de faire des nœuds plats, carrés, avec des demi-clefs supplémentaires en fonction du contexte chirurgical et de l'expérience du chirurgien.

La manipulation de ce fil comme pour toutes autres sutures doit se faire avec le maximum de précaution. On veillera notamment à ne pas écraser ou abîmer la suture en la manipulant avec un instrument chirurgical comme une pince ou un porte aiguille non adapté.

L'élimination des sutures contaminées et des matériels d'emballage doit s'effectuer avec les précautions habituelles.

## EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériau comprennent : la déhiscence de la plaie, une infection bactérienne accrue, des réactions inflammatoires aiguës minimales et des irritations localisées et passagères.

## PRESENTATION

Les sutures POLYEST :

- Sont **stériles**, sous double emballage.
- sont de teinte **noire**.
- Ont un fil de **70** cm.
- Ont des aiguilles à chas foré au laser.
- Ont un profil **triangulaire inversé**.
- Sont conditionnées en boîte de **12** unités.

Codes	Intitulés	Diamètre du fil		Type d'aiguille	
		Dec	USP	Courbure	Longueur
<b>S00N416</b>	POLYEST 16mm-3/8-d1,5-4/0-boîte de 12	<b>1.5</b>	<b>4/0</b>	<b>3/8</b>	<b>16</b> mm
<b>S00N419</b>	POLYEST 19mm-3/8-d1,5-4/0-boîte de 12				<b>19</b> mm
<b>S00N420</b>	POLYEST 20mm-1/2-d1,5-4/0-boîte de 12			<b>20</b> mm	
<b>S00N317</b>	POLYEST 17mm-3/8-d2,0-3/0-boîte de 12	<b>2</b>	<b>3/0</b>	<b>3/8</b>	<b>17</b> mm
<b>S00N319</b>	POLYEST 19mm-3/8-d2,0-3/0-boîte de 12				<b>19</b> mm
<b>S00N320</b>	POLYEST 20mm-1/2-d2,0-3/0-boîte de 12			<b>20</b> mm	
<b>S00N219</b>	POLYEST 19mm-3/8-d3,0-2/0-boîte de 12	<b>3</b>	<b>2/0</b>	<b>3/8</b>	<b>19</b> mm
<b>S00N220</b>	POLYEST 20mm-1/2-d3,0-2/0-boîte de 12			<b>20</b> mm	

## MODE DE STERILISATION

Oxyde d'éthylène

## MARQUAGE CE

Classe IIa

Organisme notifié : GMED 0459