EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Ethicon, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

*Registered Trademark of BASF Group

© Ethicon, Inc. 2012

389974R06

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

Stratafix™

Spiral PDS™ Plus

KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

bg Устройство за безвъзлово укрепване на тъкани
cs Neuzlící kotvící prostředek pro tkáňovou kontrolu
da Enhed til knudeløs vævskontrol
de Selbstsicherndes Naht-System
el Προϊόν συγκράτησης ιστών χωρίς κόμπους
es Dispositivo de control de tejido sin nudos
et Sõlmevaba koefikseerimisseade
fi Solmuton kudoksen sulkulaite
fr Dispositif de contrôle tissulaire sans nœud
hr Kirurški šivaći materijal za kontrolu tkiva bez čvorova
hu Csomómentes szövetrögzítő eszköz
id Perangkat Pengontrol Jaringan Tanpa Simpul
it Dispositivo di controllo tissutale senza nodi
ko Knotless Tissue Control Device
lt Bemazgė audinių fiksavimo priemonė
lv Bezmezglu audu kontroles ierīce
nl Knoopvrij weefselapproximatiesysteem
no Knuteløs vevskontrollenhet
pl Bezwęzłowe urządzenie do kontroli tkanek
pt Dispositivo de Controlo de Tecido Sem Nós
ro Dispozitiv pentru manipulare tisulară fără nod
ru Устройство непрерывной фиксации тканей
sk Bezuzlové zariadenie na uzatváranie tkaniva
sl Šivalni pripomoček za nadzor tkiv brez vozlanja
sv Produkt för knutfri vävnadskontroll
tr Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı
uk Безвузловий шовний матеріал
vi Chỉ Phẫu Thuật Kiểm Soát Mô Không Thắt Nút
zh-tw 無需打結組織控制裝置

08/2020
389974R06
LAB100379555v6

CE 2797

Instructions for use

en

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Knotless Tissue Control Device
Antibacterial
VIOLET MONOFILAMENT SYNTHETIC
ABSORBABLE DEVICE

DESCRIPTION

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device is an antibacterial monofilament, synthetic absorbable device consisting of dyed (violet) polyester, poly(p-dioxanone), the empirical molecular formula of which is $(C_4H_6O_3)_X$. The device contains IRGACARE®* MP (triclosan), a broad spectrum antibacterial agent, at no more than 2360 µg/m. The pigment for the violet dye is D&C Violet No. 2. Polydioxanone polymer has been found to be nonallergenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Knotless Tissue Control Device, Variable Loop Design consists of barbed suture material, armed with a surgical needle on one end and a fixation loop at the opposite end. The STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device is designed to anchor with a closed loop at one end and a unidirectional barbed section on the other end. The STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device barbs are oriented in one direction to allow tissue approximation without the need to tie surgical knots.

While the formation of barbs in the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device reduces the tensile strength relative to non-barbed suture material of the same size, tying of knots in non-barbed suture materials also reduces their effective strength. For this reason, the strength of the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device can be compared to USP knot strength of non-barbed sutures. Additionally, USP designations for diameter are used to describe the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device suture material after barbing, except for minor variation in suture diameter with a maximum overage of 0.1 mm.

The USP and EU Pharmacopoeia sizes of the STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly[p-dioxanone]) *Plus* Device are further defined in Table 1.

Table 1. Diameter Comparison

USP DEVICE SIZE DESIGNATION	EU PHARMACOPOEIA DEVICE SIZE (Metric / Ph. Eur.) DESIGNATION	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metric / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3.5	0	3.5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1.5	4-0	1.5

TENSILE STRENGTH

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device straight tensile strength is stronger than the knot tensile strength for a USP and EU Pharmacopoeia polydioxanone device of the equivalent size as shown in Table 2.

Table 2. Tensile Strength Comparison

USP DEVICE SIZE DESIGNATION	EU PHARMACOPOEIA DEVICE SIZE (Metric) DESIGNATION	Suture Minimum Knot Tensile Strength	
		USP (kgf)	EU Ph. (N)
1	4	5.08	50.8
0	3.5	3.90	39.0
2-0	3	2.68	26.8
3-0	2	1.77	17.5
4-0	1.5	0.95	9.5

ACTIONS

The results of implantation studies in animals using the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device indicate that for sizes 3-0 and larger, approximately 80% of its original strength remains

after two weeks and four weeks of implantation. At six weeks post implantation, approximately 40% to 70% of its original strength is retained. For size 4-0, approximately 67% of its original strength remains after two weeks, and 50% at four weeks of implantation. At six weeks post implantation, approximately 37% of its original strength is retained.

Data obtained from implantation studies show that absorption of the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device is essentially complete within 210 days (Table 3).

Table 3. *In Vivo* Tensile Strength Profile

DAYS IMPLANTATION	APPROXIMATE % ORIGINAL STRENGTH REMAINING (Sizes 3-0 and larger)	APPROXIMATE % ORIGINAL STRENGTH REMAINING (Size 4-0)
14 Days	80% of USP knot tensile strength	67% of USP knot tensile strength
28 Days	80% of USP knot tensile strength	50% of USP knot tensile strength
42 Days	40% to 70% of USP knot tensile strength	37% of USP knot tensile strength

Using *in vitro* studies, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device with IRGACARE®* MP (triclosan) has been shown to inhibit colonization of the device by *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, methicillin-resistant *S. aureus*, methicillin-resistant *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, and *Klebsiella pneumoniae*, which are microorganisms known to be associated with surgical site infections. Animal studies have demonstrated that STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device inhibits bacterial colonization of the device after direct *in vivo* challenge with bacteria.

INDICATIONS

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device is indicated for use in soft tissue approximation where the use of absorbable sutures is appropriate.

CONTRAINDICATIONS

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device is not to be used where prolonged (beyond six weeks) approximation of tissues under stress is required and is not to be used in conjunction with or for fixation of prosthetic devices (e.g., heart valves or synthetic grafts) that are nonabsorbable in nature. This device, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required, such as in fascia. The STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device should not be used in patients with known allergic reactions to IRGACARE®* MP (triclosan).

WARNINGS

The fixation loop of the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device should be deployed by users familiar with surgical procedures, techniques and tissues and the use of absorbable devices before employing the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device for wound closure, as risk of wound separation may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the quantity and quality of tissue in which the loop will be anchored. The use of this device may be inappropriate in highly vascularized tissue or fragile tissue that cannot withstand potential further tightening/constriction within the loop.

Care should be undertaken to avoid leaving barbed suture ends adjacent to the peritoneum in extra-peritoneal tissue closure.

Avoid contacting STRATAFIX™ Device and associated needles with other materials (e.g. surgical gauze, drapes, etc.) in the surgical field to prevent ensnaring on the barbs. If the barbs catch, carefully pull the material in the opposite direction of the needle to disengage it from the barbs.

Physicians should consider the *in vivo* performance (under ACTIONS section) when selecting a device for use in patients. The use of this device may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

As with any foreign body, prolonged contact of any device with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation. As an absorbable device, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

Small bowel obstruction (SBO): including volvulus, bowel infarction, and significant morbidity, have been reported due to barbs or barbed suture ends hooking onto adjacent small bowel and/or mesentery, such as in peritoneal closure.

As this is an absorbable device material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support.

The safety and effectiveness of the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device have not been established for use in fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissue, neural tissue, osseous tissue, tendinous tissue, ophthalmic surgery or for use in microsurgery.

Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users. Discard open packages and unused devices. Discard packaging that is damaged or opened. Do not use after expiration date.

PRECAUTIONS

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device contains a loop end and barbs to anchor tissues and does not require knots to secure the device. Tying of knots on the barbed section of the device will damage the barbs and potentially reduce their effectiveness. For the device to function properly, the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device must first be anchored in robust tissue using the fixation loop. Then subsequently engage the barbs into the tissue in a standard closure pattern. When completing placement of the barbed segment in subcuticular tissue, take at least one additional pass in the reverse direction to lock the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device in place. In all other tissue layers, take at least two passes in the reverse direction to lock the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device in place.

When using the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device subcutaneously, the device should be placed as deeply as possible in order to minimize erythema and induration normally associated with absorption.

Care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture material with surgical instruments, such as needle holders and forceps. Do not attempt to remove memory in the polymer by running fingers down the suture material as this can damage the barbs.

Infections, erythema, foreign body reactions, transient inflammatory reactions and in rare instances wound separation are typical or foreseeable risks associated with any suture and hence are also potential complications associated with the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds. To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in designated biohazard "sharps" containers.

Store at or below 30°C.

ADVERSE REACTIONS

Adverse events associated with wound closure (including wounds closed with synthetic absorbable sutures), include wound separation or dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of sites where expansion, stretching, or distention occurs, or in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions that may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, device extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site, as well as allergic reaction to IRGACARE®* MP (triclosan). Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens.

MRI SAFETY INFORMATION

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device is MR Safe.

INSTRUCTIONS FOR USE

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device is designed to be used in continuous suture patterns. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device is intended to be used without anchoring knots to begin or terminate the device line.

Use as required per surgical procedure.

1. Secure the fixation loop portion to robust tissue by taking a bite in the designated tissue, passing the needle through the loop and pulling tautly around the anchoring tissue.
2. After STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device is anchored into the tissue, grasp the strand and approximate tissue to the desired tension. Bites, or passes through the tissue, can be taken in a continuous suturing technique to approximate the wound. Care should be taken to utilize the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device on the barbed segments only. Do not attempt to approximate wounds using the non-barbed segment near the needle, as the barbs are required for successful wound approximation with the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device.
3. a. To complete the closure in subcuticular closure, take at least one pass in the reverse direction. Then pass the needle across the incision and take a split thickness bite perpendicular to the incision and exit the skin.

   b. To complete the closure in all other tissue layers, take at least two passes in the reverse direction to complete the closure.
4. Then gently pull on the free end of the device and cut flush with the surface of the tissue.

To remove the entire STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device: Cut the STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device at the end anchored with the loop, and then pull the distal end to remove the device.

STERILITY

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures. Do not use after expiration date.

HOW SUPPLIED

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device is available sterile, dyed violet in various lengths and with a USP diameter size 1 through 4-0 (metric sizes 4 through 1.5). Each STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device is single armed with various needle sizes.

SYMBOLS USED FOR LABELING

	Do not re-use		Catalogue number
	Do not resterilize		Batch code
	Caution		Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged		Upper limit of temperature
	Manufacturer		Number of Units
	Use-by date		Anchored dyed absorbable monofilament
	Authorized Representative in the European Community		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Инструкции за употреба bg

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Устройство за безвъзлово укрепване на тъкани
Антибактериално
ВИОЛЕТОВО МОНОФИЛАМЕНТНО
СИНТЕТИЧНО РЕЗОРБИРУЕМО ИЗДЕЛИЕ

ОПИСАНИЕ

Изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* е антибактериално, монофиламентно, синтетично, резорбируемо изделие, съставено от оцветен (виолетов) полиестер поли(p-диоксанон), емпиричната молекулна формула на който е $(C_4H_6O_3)_X$. Изделието съдържа IRGACARE®* MP (триклозан) – широкоспектърно антибактериално средство, в количество не по-голямо от 2360 µg/m. Пигментът за виолетово оцветяване е D&C Violet No. 2. За полимера полидиоксанон е установено, че е неалергенен, апирогенен и при резорбиране предизвиква само слаба тъканна реакция.

Дизайнът на примка (loop) с променлива дължина на устройството за безвъзлово укрепване на тъкани STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* се състои от самофиксиращ се шевен материал, оборудван с хирургическа игла в единия край и фиксираща примка в противоположния край. Изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* е предназначено да бъде фиксирано със затворена примка в единия край и част с еднопосочни шиповидни фиксатори на другия край. Фиксаторите на изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* са ориентирани в една посока, така че да се съединят ръбовете на тъканта, без да е необходимо да се връзват хирургически възли.

Докато формирането на фиксатори на изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* намалява якостта на опън в сравнение

с несъдържащ фиксатори шевен материал от същия размер, връзването на възли на несъдържащите фиксатори шевни материали също намалява тяхната действителна здравина. Поради тази причина здравината на изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* може да се сравни със здравината на възлите по USP (Фармакопеята на САЩ) на хирургическите конци без фиксатори. Освен това, за описание на хирургическия шевен материал на изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* след частта с фиксаторите се използват USP обозначенията за диаметър, с изключение на незначителна промяна в диаметъра на конците с максимално допустимо надвишаване от 0,1 мм.

Размерите на конеца на изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly[p-dioxanone]) *Plus* съгласно USP и Европейската (ЕС) фармакопея са описани в таблица 1.

Таблица 1. Сравнение на диаметъра

ОБОЗНАЧЕНИЕ НА РАЗМЕРА НА ИЗДЕЛИЕТО ПО USP	**ОБОЗНАЧЕНИЕ НА РАЗМЕРА НА ИЗДЕЛИЕТО ПО ЕВРОПЕЙСКАТА ФАРМАКОПЕЯ (метрично/ Евр. фармакопея)**	**STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus***	
		USP	**метричен/ по Европ. фармакоп.**
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

ЯКОСТ НА ОПЪН

Якостта на опън на изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* е по-голяма от якостта на опън при възел от изделие от полидиоксанон с еквивалентен размер по USP и Европейската фармакопея, както е показано в Таблица 2.

Таблица 2. Сравнение на якостта на опън

ОБОЗНАЧЕНИЕ НА РАЗМЕРА НА ИЗДЕЛИЕТО ПО USP	ОБОЗНАЧЕНИЕ НА РАЗМЕРА НА ИЗДЕЛИЕТО ПО ЕВРОПЕЙСКАТА ФАРМАКОПЕЯ (метрично)	Минимална якост на опън на възел от конеца	
		USP (kgf)	Евр. фарм.: (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

ДЕЙСТВИЕ

Резултатите от изпитвания с имплантиране при животни с използване на изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* показват, че при размери от и над 3-0 след две до четири седмици след имплантирането се запазват приблизително 80 % от първоначалната здравина. Шест седмици след имплантирането се запазват приблизително 40 % до 70 % от първоначалната здравина. За размер 4-0 две седмици след имплантирането се запазват приблизително 67 % от първоначалната здравина и 50 % четири седмици след имплантирането. Шест седмици след имплантирането се запазват приблизително 37 % от първоначалната здравина.

Данните, получени от изпитвания с имплантиране, показват, че резорбирането на изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* по принцип завършва в рамките на 210 дни (таблица 3).

Таблица 3. Профил на якостта на опън *In Vivo*

ДНИ ИМПЛАНТИРАНЕ	ПРИБЛИЗИТЕЛЕН % НА ЗАПАЗЕНАТА ПЪРВОНАЧАЛНА ЗДРАВИНА (размери от и над 3-0)	ПРИБЛИЗИТЕЛЕН % НА ЗАПАЗЕНАТА ПЪРВОНАЧАЛНА ЗДРАВИНА (размер 4-0)
14 дни	80 % от якостта на опън на възела по USP	67 % от якостта на опън на възела по USP
28 дни	80 % от якостта на опън на възела по USP	50 % от якостта на опън на възела по USP
42 дни	40 % до 70 % от якостта на опън на възела по USP	37 % от якостта на опън на възела по USP

Проучванията *in vitro* показват, че устройството STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* с IRGACARE®* MP (триклозан) инхибира колонизацията на изделието от *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, метицилин-резистентни *S. aureus*, метицилин-резистентни *S. epidermidis*, *Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae* – микроорганизми, за които е известно, че са свързани с инфекции на оперативното поле. Изследванията при животни са показали, че изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* инхибира бактериалната колонизация на изделието след пряка *in vivo* провокация с бактерии.

ПОКАЗАНИЯ

Изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* е показано за употреба при съединяване на меки тъкани, когато е целесъобразно използването на резорбируеми конци.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* не трябва да се използва, когато се изисква продължително (над шест седмици) съединяване на тъкани, подложени на механично напрежение, и не трябва да се използва във връзка със или

за закрепване на протезни устройства (например сърдечни клапи или синтетични присадки), които са нерезорбируеми в природата. Тъй като това изделие е резорбируемо, то не трябва да се използва, когато се изисква продължително съединяване на тъкани, подложени на механично напрежение, като например при фасция. Изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* не трябва да се използва при пациенти с известни алергични реакции към IRGACARE®* MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Поставянето на фиксиращата примка на изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* преди използването на STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* за затваряне на рани трябва да се извършва само от потребители, запознати с хирургическите процедури, техники и тъкани, както и с използването на резорбируеми изделия, тъй като рискът от разтваряне на раната е различен според мястото на приложение и използвания шевен материал. Лекарите трябва да вземат предвид количеството и качеството на тъканта, в която ще бъде захваната примката. Използването на това изделие може да бъде неуместно при силно кръвоснабдена тъкан или крехка тъкан, която не може да издържи на евентуалното по-нататъшно затягане/констрикция в рамките на примката.

Трябва да се внимава, за да се избегне оставянето на съдържащи фиксатори „бодливи“ краища на конците, прилежащи към перитонеума при екстраперитонеално затваряне на тъкани.

Избягвайте контакт на изделието STRATAFIX™ и свързаните игли с други материали (напр. хирургическа марля, чаршафи и т.н.) в оперативното поле, за да се предотврати захващането им от фиксаторите. Ако фиксаторите се захванат, за да освободите материала от тях, внимателно го издърпайте в обратна посока на иглата.

При избора на изделие, което да използват при даден пациент, лекарите трябва да вземат предвид клиничните показатели *in vivo* (в раздел ДЕЙСТВИЕ). Използването на това изделие може да не е подходящо при възрастни, недохранени или изтощени пациенти, или при пациенти,

които страдат от състояния, които могат да забавят заздравяването на раната.

Както и при всяко чуждо тяло, продължителният контакт на което и да е изделие със солеви разтвори, като например при попадане в пикочния и жлъчния тракт, може да доведе до образуването на камъни. Като резорбируемо изделие STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* може временно да действа като чуждо тяло. Трябва да се следва приемлива хирургическа практика при обработката на замърсени или инфектирани рани.

Обструкция на тънкото черво (SBO): включително волвулус, инфаркт на червото и значителна морбидност са съобщавани в резултат на фиксатори или съдържащи фиксатори „бодливи" краища на конците, закачващи се за прилежащото тънко черво и/или мезентериума, например при перитонеално затваряне.

Тъй като материалът на изделието е резорбируем, хирургът трябва да вземе предвид използването на нерезорбируеми шевове за затваряне на оперативните места, които могат да бъдат подложени на разширяване опъване или разпъване, или които могат да изискват допълнителна поддръжка.

Безопасността и ефективността на STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* не са установени за използване при затваряне на фасции (включително фасции на коремната стена, гръдния кош и крайниците), стомашно-чревни анастомози, сърдечно-съдова тъкан, нервна тъкан, костна тъкан, сухожилна тъкан, очни операции или за използване в микрохирургията.

Да не се стерилизира/използва повторно. Повторната употреба на това изделие (или части от това изделие) може да създаде риск от разграждане на продукта, което може да предизвика повреда на устройството и/или контаминация, което може да доведе до инфекция или предаване по кръвен път на патогени на пациенти и потребители. Изхвърляйте оставените отворени опаковки и неизползвани изделия. Изхвърляйте опаковките, които са повредени или отворени. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* съдържа крайна примка и фиксатори за закрепване на тъкани и не изисква възли за фиксиране на изделието. Връзването на възли на съдържащата фиксатори „бодлива“ част на изделието ще повреди фиксаторите и вероятно ще намали тяхната ефективност. За да може изделието да функционира правилно, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* първо трябва да се закрепи в здрава тъкан с помощта на фиксиращата примка. След това фиксаторите се захващат последователно в тъканта по стандартния начин на затваряне. При завършване на поставянето на съдържащата фиксатори „бодлива“ част в субкутикуларната тъкан я прокарайте поне веднъж в обратна посока, за да захванете изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* неподвижно на място. Във всички останали слоеве тъкан иглата трябва да се прокара поне два пъти в обратна посока, за да се захване STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* неподвижно на място.

При подкожно използване на изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* то трябва да се постави възможно най-дълбоко, така че да се минимизира рискът от еритем и втвърдяване, което обикновено се свързва с резорбиране.

Трябва да се внимава да не се повреди при боравене. Избягвайте смачкване или деформиране при използването на хирургически инструменти, като например пинцети или иглодържатели. Не се опитвайте да премахнете „запаметена“ форма на полимера, като прокарате пръсти надолу по хирургическия шевен материал, тъй като това може да повреди фиксаторите.

Инфекции, еритем, реакции чуждо тяло, преходни възпалителни реакции и в редки случаи отваряне на раната са типични или предвидими рискове, свързани с всякакъв шев, и следователно са възможни усложнения, свързани също и с изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Трябва да се следва приемлива хирургическа практика, като се обръща специално внимание на дренирането, обработката и затварянето на инфектирани рани. За да се избегне увреждане на върховете на иглата и зоната на фабричното захващане на конеца към нея, хванете иглата в зоната

между една трета (1/3) и половината (1/2) от разстоянието от мястото на фабричното захващане на конеца и върха на иглата. Промяната на формата на иглата може да намали устойчивостта ѝ на огъване и счупване. Потребителите трябва да бъдат внимателни, когато боравят с хирургични игли, за да се избегнат неволни убождания с иглата. Изхвърляйте използваните игли в контейнери за биологични отпадъци, предназначени за остри предмети.

Да се съхранява при температура до 30 °C.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции, свързани със затваряне на рани (включително рани, затворени със синтетични резорбируеми конци), включват разтваряне на раната или дехисценция, липса на адекватно придържане на ръбовете на раната при затваряне на местата, подложени на разширяване, опъване или разпъване, или при пациенти в напреднала възраст, недохранени или изтощени пациенти, или при пациенти, страдащи от състояния, които могат да забавят заздравяването на раната, инфекция, минимална остра възпалителна тъканна реакция, екструзия на изделието и забавена резорбция в тъкан с лошо кръвоснабдяване, образуване на камъни в пикочните и жлъчните пътища при продължителен контакт със солни разтвори като урина и жлъчка и преходно локално дразнене на полето на раната, както и алергична реакция към IRGACARE®* MP (триклозан). Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. Неволното убождане със заразена хирургическа игла може да доведе до предаване на патогени по кръвен път.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Устройството STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* е безопасно при ЯМР (MR Safe).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* е проектирано да бъде използвано за налагане на непрекъснати шевове. Изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* е предназначено да бъде използвано без захващащи възли за начало и край на линията на ушиване.

Използва се според изискванията на хирургическата процедура.

1. Закрепете частта с фиксиращата примка за здрава тъкан, като захванете малко от предвидената тъкан, прокарате иглата през примката и опънете до стягане около фиксиращата тъкан.
2. След като изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* бъде фиксирано в тъканта, хванете края на конеца и съберете тъканта до желаното опъване. Захващанията или преминаванията през тъканта могат да се правят с помощта на техниката на налагане на непрекъснат шев за зашиване на раната. Трябва да се внимава, да се използва само съдържащата фиксатори „бодлива" част на изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*. Не се опитвайте да събирате ръбовете на раната с помощта на несъдържащия фиксатори сегмент на конеца близо до иглата, тъй като фиксаторите са необходими за успешното зашиване на раната с изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.
3. а. За да завършите затварянето в субкутикуларния слой, прокарайте поне веднъж в обратна посока. След това прокарайте иглата през разреза, после през средата на дермата перпендикулярно на разреза и излезте през кожата.

   б. За да завършите затварянето във всички други слоеве тъкан, прокарайте иглата поне два пъти в обратна посока, за да завършите затварянето.
4. След това леко издърпайте свободния край на изделието и срежете наравно с повърхността на тъканта.

За да премахнете изцяло изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: Срежете изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* в края, захванат с примката, а след това издърпайте дисталния край, да отстраните изделието.

СТЕРИЛНОСТ

Изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* се стерилизира чрез газ етиленов оксид. Не стерилизирайте повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Изхвърляйте оставените отворени и неизползвани конци. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Изделието STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* се доставя стерилно, оцветено във виолетово, в различни дължини и с диаметър по USP от 1 до 4-0 (метрични размери от 4 до 1,5). Всяко изделие STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* е снабдено с различни размери игли.

СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ ЕТИКЕТИРАНЕТО

	Да не се използва повторно		Каталожен номер
	Не стерилизирайте повторно		Код на партида
	Внимание		Стерилизирано с етиленов оксид
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Горна температурна граница
	Производител		Брой единици
	Срок на годност		Фиксиран оцветен резорбируем монофиламент
	Упълномощен представител в Европейската общност		Внимание: Съгласно федералното законодателство на САЩ това изделие може да се продава само от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.

Návod k použití

cs

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Neuzlící kotvící prostředek pro tkáňovou kontrolu
Antibakteriální
FIALOVÝ MONOFILAMENTNÍ SYNTETICKÝ VSTŘEBATELNÝ PROSTŘEDEK

POPIS

Prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je antibakteriální monofilamentní syntetický vstřebatelný prostředek skládající se z obarveného (fialového) polyesteru poly(p-dioxanonu), jehož empirický vzorec je $(C_4H_6O_3)_X$. Prostředek obsahuje IRGACARE®* MP (triclosan), širokospektrou antibakteriální látku v maximální koncentraci 2360 µg/m. Pigmentem fialového barviva je D&C Violet č. 2. U polymeru polydioxanonu bylo prokázáno, že je nealergenní, nepyrogenní a při vstřebávání vyvolává pouze nepatrnou tkáňovou reakci.

Neuzlící kotvící prostředek pro tkáňovou kontrolu STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* s měnitelnou konstrukcí smyčky sestává z šicího materiálu s kotvičkami opatřeného na jednom konci chirurgickou jehlou a na opačném konci fixační smyčkou. Prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je konstruován pro ukotvení pomocí uzavřené smyčky na jednom konci a úseku s jednosměrnými kotvičkami na druhém konci. Kotvičky prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* jsou orientované v jednom směru, aby umožnily přiblížení tkání bez nutnosti vázat chirurgické uzly.

Sestava kotviček sice snižuje pevnost v tahu prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ve srovnání s šicím materiálem stejné velikosti bez kotviček, ale vázání uzlů u šicích materiálů bez kotviček rovněž snižuje jejich účinnou pevnost. Z tohoto důvodu může být pevnost prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* porovnatelná s pevností uzlů u šicích materiálů bez kotviček podle USP. Dále se v popisu šicího materiálu prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* s kotvičkami používá označení průměru podle

USP i přes mírnou odchylku v průměru šicího vlákna s maximálním překročením o 0,1 mm.
Velikosti prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly[p-dioxanon]) *Plus* podle USP a Evropského lékopisu jsou uvedeny níže v tabulce 1.

Tabulka 1. Porovnání průměrů

OZNAČENÍ VELIKOSTI PROSTŘEDKU PODLE USP	OZNAČENÍ VELIKOSTI PROSTŘEDKU PODLE EVROPSKÉHO LÉKOPISU (metrické jednotky / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	metricke jednotky / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

PEVNOST V TAHU
Pevnost v tahu prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* v přímém směru je větší než pevnost v tahu zauzleného polydioxanonového prostředku ekvivalentní velikosti podle USP a Evropského lékopisu, jak je uvedeno v tabulce 2.

Tabulka 2. Porovnání pevnosti v tahu

OZNAČENÍ VELIKOSTI PROSTŘEDKU PODLE USP	OZNAČENÍ VELIKOSTI PROSTŘEDKU PODLE EVROPSKÉHO LÉKOPISU (metrické jednotky)	Minimální pevnost v tahu zauzleného šicího materiálu	
		USP (kgf)	Ph. Eur. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

PŮSOBENÍ A REAKCE

Výsledky implantačních studií u zvířat s použitím prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ukazují, že u velikosti 3-0 a větších je za dva týdny a za čtyři týdny po implantaci zachováno přibližně 80 % původní pevnosti. V šesti týdnech po implantaci je zachováno přibližně 40 % až 70 % původní pevnosti. U velikosti 4-0 je po dvou týdnech po implantaci zachováno přibližně 67 % původní pevnosti a po čtyřech týdnech po implantaci 50 %. V šesti týdnech po implantaci je zachováno přibližně 37 % původní pevnosti.

Údaje získané z implantačních studií ukazují, že vstřebávání prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je prakticky dokončeno během 210 dnů (tabulce 3).

Tabulka 3. Profil pevnosti v tahu *in vivo*

DNY PO IMPLANTACI	PŘIBLIŽNÉ % ZACHOVÁNÍ PŮVODNÍ PEVNOSTI (velikost 3-0 a větší)	PŘIBLIŽNÉ % ZACHOVÁNÍ PŮVODNÍ PEVNOSTI (velikost 4-0 a větší)
14 dnů	80 % pevnosti uzlu (USP) v tahu	67 % pevnosti uzlu (USP) v tahu
28 dnů	80 % pevnosti uzlu (USP) v tahu	50 % pevnosti uzlu (USP) v tahu
42 dnů	40 % až 70 % pevnosti uzlu (USP) v tahu	37 % pevnosti uzlu (USP) v tahu

S použitím klinických studií *in vitro* byla u prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* impregnovaného přípravkem IRGACARE®* MP (triclosan) prokázána snížená kolonizace prostředku bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, methicillin rezistentními kmeny *S. aureus*, methicillin rezistentními kmeny *S. epidermidis*, *Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae*, což jsou organismy prokazatelně spojené s infekcemi v místě chirurgického výkonu. Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* brání bakteriální kolonizaci prostředku po přímém vystavení bakteriím *in vivo*.

INDIKACE

Prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je indikován pro použití k přiblížení měkkých tkání tam, kde je vhodné použití vstřebatelného šicího materiálu.

KONTRAINDIKACE

Prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* není určen k použití při nutnosti déletrvajícího (déle než šest týdnů) přiblížení namáhaných tkání a není určen k použití ve spojení s fixací protetických prostředků (např. srdečních chlopní či syntetických štěpů), které jsou svým charakterem nevstřebatelné, nebo k jejich fixaci. Tento prostředek by se neměl z důvodu své vstřebatelnosti používat tam, kde je vyžadováno déletrvající přiblížení namáhaných tkání, například u fascie. Prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* se nesmí používat u pacientů se známými alergickými reakcemi na IRGACARE®* MP (triclosan).

VAROVÁNÍ

Zavedení fixační smyčky prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* by měli provádět uživatelé, kteří se před použitím prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* k uzavření rány seznámili s chirurgickými postupy a technikami, s danými tkáněmi a s použitím vstřebatelných prostředků, protože riziko dehiscence rány se může lišit podle místa aplikace a použitého šicího materiálu. Lékař musí zvážit velikost a vlastnosti tkáně, do které se kotví smyčka. Použití tohoto prostředku může být nevhodné ve vysoce vaskularizované tkáni nebo v křehké tkáni, která není dostatečně odolná vůči potenciálnímu pozdějšímu utahování/stahování smyčkou.

Je nutné dbát na to, aby konce materiálu s kotvičkami nezůstali v blízkosti pobřišnice v uzavření extraperitoneální tkáně.

Zamezte kontaktu prostředku STRATAFIX™ a příslušných jehel s jinými materiály (např. gáza, plachty atd.) v chirurgickém poli, aby nedošlo k zachycení kotviček. Pokud se kotvičky zachytí, opatrně potáhněte materiál opačným směrem od jehly, aby se od kotviček uvolnil.

Při výběru prostředku k použití u pacientů musí lékař zvážit jeho vlastnosti *in vivo* (viz část PŮSOBENÍ A REAKCE). Použití tohoto prostředku může být nevhodné u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů s onemocněními, která mohou vést k opožděnému hojení ran.

Jako v případě přítomnosti jakéhokoli cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt jakéhokoli prostředku se solnými roztoky, jako jsou např. tekutiny v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů. Jako vstřebatelný prostředek může STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* přechodně působit jako cizí těleso. Při léčbě kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí.

Jako následek přichycení kotviček nebo konců materiálu s kotvičkami k přiléhajícímu tenkému střevu a/nebo okruží, například v místě uzavření peritoneální tkáně, byla hlášena neprůchodnost tenkého střeva (SBO) včetně volvulu, infarktu střeva a významné morbidity.

Protože se jedná o prostředek ze vstřebatelného materiálu, musí chirurg při uzavírání míst, kde může docházet k roztahování, natahování nebo distenzi nebo která mohou vyžadovat dodatečnou podporu, zvážit použití doplňkových nevstřebatelných šicích vláken.

Bezpečnost a účinnost prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* nebyla stanovena pro použití při uzavírání fascií (včetně uzavírání fascií břišní stěny, hrudníku a končetin), gastrointestinálních anastomóz, kardiovaskulární tkáně, nervové tkáně, kostní tkáně a šlachové tkáně a pro použití v oční chirurgii a mikrochirurgii.

Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce a zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele. Otevřená balení a nepoužité prostředky zlikvidujte. Balení, která jsou poškozená nebo otevřená, zlikvidujte. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* obsahuje konec se smyčkou a kotvičky pro ukotvení v tkáních, a proto k zajištění prostředku není nutné vytvoření uzlu. Uvazování uzlů na úseku prostředku opatřeném kotvičkami by poškodilo kotvičky a potenciálně snížilo jejich účinnost. Pro správné fungování se musí prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* nejprve ukotvit do robustní tkáně pomocí fixační smyčky. Poté se kotvičky zachytí do tkáně standardním uzávěrovým stehem. Při dokončování umístění úseku s kotvičkami do podkožní tkáně proveďte nejméně jedno dodatečné protažení v opačném směru, aby byl prostředek

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* zajištěn na svém místě. Ve všech dalších tkáňových vrstvách proveďte nejméně dvě protažení v opačném směru, aby byl prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* zajištěn na svém místě.

Při používání prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* subkutánně je nutné prostředek umístit co nejhlouběji, aby se minimalizovaly erytém a indurace, které běžně doprovázejí jeho vstřebávání.

Při manipulaci s materiálem postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození. Zabraňte deformaci a stačení šicího materiálu chirurgickými nástroji, například jehelci a pinzetami. Nepokoušejte se odstraňovat paměť polymeru jeho protahováním mezi prsty, protože se tím mohou poškodit kotvičky.

Potenciální komplikace spojené s prostředkem STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* představují rovněž obvyklá nebo předvídatelná rizika spojená s jakýmkoli šicím materiálem, zahrnující infekce, erytém, reakci na cizí těleso, přechodnou zánětlivou reakci a ve vzácných případech dehiscenci rány.

Při drenáži a uzavírání infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí. Aby nedošlo k poškození hrotu jehly a místa zapuštění šicího materiálu, uchopujte jehlu ve vzdálenosti jedné třetiny (1/3) až jedné poloviny (1/2) její délky od místa zapuštění šicího materiálu k hrotu. Tvarování jehel může způsobit, že jehly ztratí svou pevnost a budou náchylnější k ohnutí a zlomení. Uživatel by měl při práci s chirurgickými jehlami postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému zranění jehlou. Použité jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty označené jako pro biologicky nebezpečné materiály.

Skladujte při teplotě do 30 °C.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky spojené s uzavíráním ran (včetně ran uzavíraných syntetickými vstřebatelnými šicími materiály) zahrnují oddělení okrajů rány neboli dehiscenci, nedostatečnou podporu rány při uzavírání míst, kde dochází k roztahování, natahování a distenzi tkáně, nebo u starších, podvyživených či oslabených pacientů nebo u pacientů s onemocněními, která mohou vést k opožděnému hojení ran, infekci, minimální akutní zánětlivou tkáňovou reakci, extruzi prostředku a opožděné vstřebání v tkáních s nedostatečným krevním zásobením, tvorbu kamenů v močových

a žlučových cestách, když dochází k dlouhodobému kontaktu s roztoky solí, například s močí nebo žlučí, a přechodné lokální podráždění v místě rány nebo alergickou reakci na IRGACARE®* MP (triclosan). Zlomení jehly může vést k nutnosti rozšířeného nebo dalšího chirurgického výkonu anebo mít za následek přítomnost reziduálních cizích těles. Neúmyslné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos patogenů přenášených krví.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR

Prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je bezpečný v prostředí MR.

NÁVOD K POUŽITÍ

Prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je konstruován pro použití u pokračovacích stehů. Prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je určen k použití bez nutnosti vázání kotvicích uzlů na počátku a konci linie stehu.

Použijte podle potřeby chirurgického zákroku.

1. Úsek s fixační smyčkou zajistěte v robustní tkáni zabráním tkáně jehlou, protažením jehly smyčkou a stažením okolo kotvicí tkáně.
2. Poté, co se prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ukotví v tkáni, uchopte vlákno a tkáně k sobě přibližte pod potřebným napětím. K přiblížení okrajů rány lze provést další protažení tkání technikou pokračovacího stehu. Dbejte, aby byl prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* použit pouze v úsecích opatřených kotvičkami. Nepokoušejte se o přiblížení okrajů rány pomocí úseku bez kotviček v blízkosti jehly, protože k úspěšnému přiblížení okrajů rány pomocí prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* jsou kotvičky nutné.
3. a. K dokončení uzávěru podkoží protáhněte vlákno nejméně jednou opačným směrem. Poté jehlu protáhněte napříč incizí, proveďte dermoepidermální steh kolmo na incizi a vytáhněte jehlu z kůže.

   b. K dokončení uzávěru ve všech ostatních tkáňových vrstvách protáhněte jehlu nejméně dvakrát opačným směrem.
4. Pak opatrně zatáhněte za volný konec prostředku a odstřihněte ho v rovině s povrchem tkáně.

Odstranění celého prostředku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: Prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* odstřihněte na konci ukotveném smyčkou a prostředek pak odstraňte zatažením za distální konec.

STERILITA

Prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je sterilizován plynným ethylenoxidem. Neresterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Otevřený, nepoužitý šicí materiál zlikvidujte. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ

Prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je k dispozici sterilní, fialově zbarvený, v různých délkách a průměrech 1 až 4-0 podle USP (metrická velikost 4 až 1,5). Každý prostředek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* má jedno rameno s jehlami různé velikosti.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU

	Nepoužívat opakovaně		Katalogové číslo
	Neresterilizujte		Kód šarže
	Upozornění		Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený		Horní limit teploty
	Výrobce		Počet kusů
	Datum použitelnosti		Kotvené obarvené vstřebatelné monofilamentní vlákno
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Upozornění: Podle federálních zákonů USA mohou toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze zdravotničtí odborníci s licencí.

Brugsanvisning da

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Enhed til knudeløs vævskontrol
Antibakteriel
VIOLET MONOFILAMENT SYNTETISK
RESORBERBAR ENHED

BESKRIVELSE

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enhed er en antibakteriel syntetisk resorberbar monofilamentenhed fremstillet af en farvet (violet) polyester, poly(p-dioxanon). Den empiriske molekyleformel for polymeren er $(C_4H_6O_3)_X$. Enheden indeholder IRGACARE®* MP (triclosan), et bredspektret, antibakterielt middel med højst 2360 µg/m. Violet farvepigment er D&C Violet No. 2. Polymeren Polydioxanon er fundet at være non-allergen, ikke-pyrogen og fremkalder kun en let vævsreaktion under resorption.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enhed til knudeløs vævskontrol, variabelt løkkedesign består af suturmateriale med modhager, der er udstyret med en kirurgisk nål i den ene ende og en fikseringsløkke i den anden. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden er designet til at forankres med en lukket løkke i den ene ende og en sektion med ensrettede modhager i den anden. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enhedens modhager er ensrettede for at give mulighed for vævsapproksimering uden behov for at binde kirurgiske knuder.

Selvom modhagernes udformning i STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden reducerer strækstyrken i forhold til samme størrelse suturmateriale uden modhager, reducerer binding af knuder i suturmateriale uden modhager også den effektive styrke af disse. Derfor er styrken af STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden sammenlignelig med USP -knudestyrken for suturer uden modhager. Derudover er USP størrelsesbetegnelsen anvendt til at beskrive STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enhedens suturmateriale med modhager, bortset fra mindre variationer i suturens diameter med et maksimalt overmål på 0,1 mm.

USP- og EU farmakopé-størrelsen af STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly[p-dioxanone]) *Plus* enheden er yderligere defineret i Tabel 1.

Tabel 1. Diametersammenligning

Betegnelse for sutur-størrelse iht. USP sutur-størrelser	Betegnelse for suturstørrelse iht. EU Farmakopé suturstørrelser (metrisk/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	metrisk/ Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

STRÆKSTYRKE

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enhedens lige strækstyrke er stærkere end knudens strækstyrke for en USP- og EU farmakopé polydioxanonsutur af tilsvarende størrelse, som vist i Tabel 2.

Tabel 2. Sammenligning af strækstyrke

Betegnelse for sutur-størrelse iht. USP sutur-størrelser	Betegnelse for suturstørrelse iht. EU Farmakopé suturstørrelser (metrisk)	Minimum Strækstyrke for Suturknude	
		USP (kgf)	EU Ph. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

VIRKNINGSMÅDE

Resultaterne fra implantationsundersøgelser i dyr viser, at der ved brug af STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden, for størrelsen 3-0 og større, bevares ca. 80 % af den oprindelige styrke efter 2 og

4 ugers implantation. 6 uger efter implantation er henholdsvis 40 % til 70 % bevaret af den oprindelige styrke. For størrelse 4-0 er ca. 67 % af dens oprindelige styrke bevaret efter 2 uger og 50 % efter 4 ugers implantation. 6 uger efter implantation er ca. 37 % af den oprindelige styrke bevaret.

Indsamlede data fra implantationsundersøgelser viser at STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheder stort set er fuldstændigt resorberede efter 210 dage (tabel 3).

Tabel 3. *In vivo* strækstyrkeprofil

DAGE EFTER IMPLANTATION	OMTRENTLIG % OPRINDELIG STYRKE TILBAGE (størrelse 3-0 og større)	OMTRENTLIG % OPRINDELIG STYRKE TILBAGE (størrelse 4-0)
14 dage	80 % af suturknudens strækstyrke iht. USP	67 % af suturknudens strækstyrke iht. USP
28 dage	80 % af suturknudens strækstyrke iht. USP	50 % af suturknudens strækstyrke iht. USP
42 dage	40 % til 70 % af suturknudens strækstyrke iht. USP	37 % af suturknudens strækstyrke iht. USP

Ved hjælp af *in vitro*-studier er det påvist at STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden med IRGACARE®* MP (triclosan) hæmmer kolonisering af enheden med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, methicillinresistente *S. aureus*, methicillinresistente *S. epidermidis*, *Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae*, der er mikroorganismer, som vides at være forbundne med infektioner på operationssteder. Dyreforsøg har påvist, at STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden hæmmer bakteriel kolonisering af enheden efter direkte *in vivo* belastning med bakterier.

INDIKATIONER

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden er indiceret til brug ved bløddelsapproksimering, hvor anvendelsen af en resorberbar sutur er hensigtmæssig.

KONTRAINDIKATIONER

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden må ikke anvendes, hvor længerevarende (udover 6 uger) approksimering af væv under belastning er påkrævet, og må ikke anvendes i forbindelse med eller til fiksering af proteseenheder (f.eks. hjerteklapper eller syntetiske grafter), der ikke er resorberbare. Da denne enhed er resorberbar bør den ikke anvendes, hvor længerevarende approksimering af væv under belastning er påkrævet, såsom fasciale væv. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden må ikke anvendes til patienter med kendte allergiske reaktioner over for IRGACARE®* MP (triclosan).

ADVARSLER

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enhedens fikseringsløkke bør kun anlægges af brugere, der har erfaring med kirurgiske procedurer, teknikker og væv, samt anvendelse af resorberbare enheder, førend STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden anvendes til sårlukning, da risikoen for sårseparation kan variere alt efter anvendelsesstedet og det anvendte suturmateriale. Lægen bør vurdere kvantitet og kvalitet af vævet, hvori løkken skal forankres. Denne sutur kan være uhensigtsmæssig til brug i blodførende væv eller skrøbeligt væv, der ikke kan klare en mulig yderligere stramning /indsnøring inden i løkken.

Pas på ikke at efterlade suturender med modhager i umiddelbar nærhed af peritoneum ved ektraperitoneal vævslukning.

Undgå at STRATAFIX™ enheden og tilhørende nåle kommer i kontakt med andre materialer (f.eks. gaze, afdækninger etc.) i operationsområdet, så modhagerne ikke fanges i disse. Hvis modhagerne fanges, træk da forsigtigt materialet væk i modsat retning af nålen for at få det fri af modhagerne.

Lægen bør tage *in vivo* resultaterne med i sine overvejelser (under afsnittet VIRKNINGSMÅDE), når en enhed vælges til brug på patienter. Brugen af denne enhed kan være uhensigtsmæssig til ældre, underernærede eller debiliterede patienter, eller til patienter, der lider af tilstande, der kan forsinke sårheling.

Som ved alle fremmedlegemer kan længerevarende kontakt med saltopløsninger, som de der findes i urin- og galdevejene, resultere i stendannelser. Som en resorberbar enhed kan STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* midlertidigt virke som et fremmedlegeme.

Almindelig kirurgisk praksis bør følges med hensyn til behandling af forurenede og inficerede sår.

Tyndtarmsileus (small bowel obstruction (SBO)): inkl. volvulus, tarminfarkt og signifikant sygelighed er rapporteret som følge af, at modhager eller suturender med modhager har sat sig fast i tilstødende tyndtarm og/eller mensenterium, f.eks. ved peritoneal lukning.

Da dette er en resorberbar enhed bør kirurgen overveje brug af supplerende ikke-resorberbare enheder ved lukning af steder, hvor udvidelse, strækning eller udspilning forekommer, eller hvor yderligere sårstøtte er nødvendig.

Sikkerheden og effektiviteten ved STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden er ikke blevet fastslået mht. til anvendelse ved fascielukninger (herunder fascielukninger i abdominalvæggen, thorax og ekstremiteter), gastrointestinale anastomoser, kardiovaskulært væv, neuralt væv, knoglevæv, senevæv, øjenkirurgi eller ved brug i mikrokirurgi.

Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne enhed (eller dele af denne) kan skabe risiko for nedbrydning af produktet, hvilket kan resultere i svigt af enheden og/eller kontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere. Kassér åbne pakninger og ubrugte enheder. Kassér beskadigede eller åbne pakninger. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

FORSIGTIGHEDSREGLER

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden har en løkke i den ene ende og modhager, der forankrer vævene, hvorfor der ikke er behov for at binde knuder. Det vil beskadige og potentielt reducere effekten af modhagerne, hvis der bindes knuder i delen med modhager. For at virke efter hensigten skal STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden først forankres i robust væv med fikseringsløkken. Derefter sutureres med modhagedelen i et standard løbende lukkemønster. Ved afslutning af sutureringen med modhagedelen i intradermalt væv sys mindst et yderligere sting i modsat retning for at fastlåse STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden. I alle andre vævslag tages mindst 2 sting i den modsatte retning for at fastlåse STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden.

Når STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden anvendes subkutant, bør den anbringes så dybt som muligt for at minimere det

erythema og den induration, der normalt er forbundet med resorption.

Håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse. Undgå knusende eller krympende påvirkninger fra kirurgiske instrumenter, såsom nåleholdere og tænger. Forsøg ikke at ændre på polymerens hukommelse ved at lade fingrene glide ned over suturen, idet dette kan beskadige modhagerne.

Infektioner, erythema, reaktion mod fremmedlegemer, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion, og i sjældne tilfælde sårseparation er typiske eller forudsigelige risici med alle suturer og dermed også mulige komplikationer ved brug af STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden.

Almindelig godkendt kirurgisk praksis bør følges med hensyn til drænage og lukning af inficerede sår. For at undgå beskadigelse af nålespidser og forsænkede områder skal nålen gribes i et område en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra den forsænkede ende til spidsen. Genformning af nåle kan medføre, at de mister styrke og er mindre modstandsdygtige over for bøjning og brud. Brugerne bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik. Brugte nåle skal kasseres i beholdere til skarpe genstande.

Opbevares ved eller under 30 °C.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med sårlukning (inklusive sår lukket med syntetiske, resorberbare suturer) omfatter sårseparation eller sårruptur, manglende evne til at sørge for tilstrækkelig sårstøtte ved lukning af operationssår, hvor ekspansion, strækning eller udspilning forekommer, eller hos ældre, underernærede eller debiliterede patienter eller hos patienter, der lider af tilstande, der kan forsinke sårheling, infektion, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion, udstødelse af enheden og forsinket resorption i væv med dårlig blodforsyning, stendannelse i urin- og galdevejene, når længerevarende kontakt med saltopløsninger såsom urin og galde forekommer, og forbigående lokal irritation på sårstedet, såvel som allergisk reaktion over for IRGACARE®* MP (triclosan). Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller efterladte fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik

med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

INFORMATION OM MR-SIKKERHED

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden er MR-sikker.

BRUGSANVISNING

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden er designet til at blive anvendt i løbende suturmønstre. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden er beregnet til at blive anvendt uden forankrende knuder til at indlede og afslutte enhedslinen.

Almindelig kirurgisk praksis bør følges.

1. Fikseringsløkken fæstnes i robust væv ved at tage et indstik i det ønskede væv og føre nålen gennem løkken og stramme til omkring ankringsvævet.
2. Når STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden er ankret til vævet, tages der fat i suturen og vævet approksimeres til den ønskede stramning. Fortsæt med et løbende suturmønster med bidder og stik på sædvanlig måde for at approksimere såret. Vær omhyggelig med kun at anvende STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enhedens modhagedel. Forsøg ikke at approksimere sår med den del af suturen uden modhager, der sidder nær nålen, da modhagerne er nødvendige for en succesrig approksimering med STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden.
3. a. For at fuldføre lukningen i den intradermale lukning tages mindst et indstik i modsat retning. Før derefter nålen over incisionen, og tag et modsatstående bid vinkelret på incisionen og gennem huden.

   b. For at fuldføre lukningen i alle andre vævslag tages mindst 2 stik i modsat retning for at afslutte lukningen.
4. Træk derefter forsigtigt i den frie ende af enheden, og klip i samme niveau som vævsoverfladen.

Fjernelse af STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden: Klip STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden over i den forankrede ende ved løkken, og træk i den modsatte ende for at fjerne enheden.

STERILITET

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis

pakningen er åbnet eller beskadiget. Kassér åbne, ubrugte suturer. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

LEVERING

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheden fås steril, farvet violet i forskellige længder og med en USP diameter størrelse fra 1 til 4-0 (metriske størrelser 4 til 1,5). Hver enkel STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enhed er forsynet med forskellig nålestørrelse.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

	Må ikke genbruges		Varenummer
	Må ikke resteriliseres		Batchkode
	Bemærk		Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget		Øvre temperaturgrænse
	Producent		Antal enheder
	Anvendes inden		Monofilament med ankre, resorberbar, farvet
	Autoriseret repræsentant i EU		Bemærk: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.

Gebrauchsanweisung de

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Selbstsicherndes Naht-System
Antibakteriell
VIOLETTES MONOFILES SYNTHETISCHES
RESORBIERBARES NAHT-SYSTEM

BESCHREIBUNG

Das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System ist ein antibakterielles monofiles, synthetisches resorbierbares Nahtmaterial, das aus violett gefärbtem Polyester, Poly(p-Dioxanon) hergestellt wird. Die Summenformel des Polymers ist $(C_4H_6O_3)_X$. Der Anteil von IRGACARE®* MP (Triclosan), einem antibakteriellen Wirkstoff mit Breitbandspektrum, beträgt maximal 2360 µg/m. Der verwendete Farbstoff ist D&C Violett Nr. 2. Polydioxanon-Polymer hat keine allergenen und pyrogenen Eigenschaften und verursacht während der Resorption lediglich eine geringe Gewebsreaktion.

Das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* selbstsichernde Naht-System mit variablem Fixierlaschendesign besteht aus einem mit Ankern versehenen Nahtmaterial, das an einem Ende mit einer chirurgischen Nadel armiert und am anderen Ende mit einer Fixierlasche versehen ist. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System ist zur Verankerung mit einer geschlossenen Fixierlasche an einem Ende und mit einem unidirektionalen Anker am anderen Ende versehen. Die Anker des STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-Systems weisen nur in eine Richtung und ermöglichen daher die Gewebeapproximation, ohne chirurgische Knoten zu setzen.

Wenngleich die Ankerbildung im STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System die Zugfestigkeit im Vergleich zu ankerlosem Nahtmaterial der gleichen Stärke reduziert, verringert das Knüpfen von Knoten bei ankerlosen Nahtmaterialien deren effektive Festigkeit ebenfalls. Aus diesem Grund kann die Festigkeit des STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-Systems mit der USP-Knotenfestigkeit ankerloser Nahtmaterialien verglichen werden. Weiterhin werden die USP-Bezeichnungen für den Durchmesser zur Beschreibung des STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-Systems

nach der Ankerbildung verwendet, mit Ausnahme einer geringen Abweichung des Fadendurchmessers nach oben von 0,1 mm.

Die Größen des STRATAFIX™ Spiral PDS™ (Poly[p-Dioxanon]) *Plus* Naht-Systems gemäß USP und Europäischem Arzneibuch werden in Tabelle 1 genauer definiert.

Tabelle 1. Durchmesser im Vergleich

USP-GRÖSSEN-BEZEICHNUNG DES NAHTMATERIALS	GRÖSSENBEZEICHNUNG DES NAHTMATERIALS NACH EU-ARZNEIBUCH (METRISCH/EUR. ARZNEIB.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metrisch/ Eur. Arzneib.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

ZUGFESTIGKEIT

Die Zugfestigkeit des STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-Systems in gerader Richtung ist höher als die Zugfestigkeit eines Polydioxanon-Fadens der gleichen Größe gemäß USP und Europäischem Arzneibuch, wie in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2. Zugfestigkeit im Vergleich

USP-GRÖSSEN-BEZEICHNUNG DES NAHTMATERIALS	GRÖSSENBEZEICHNUNG DES NAHTMATERIAL NACH EU-ARZNEIBUCH (METRISCH)	Minimale Zugfestigkeit des Naht-materialknotens	
		USP (kgf)	EU Ph. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

WIRKUNG

Die Ergebnisse von Implantationsstudien bei Tieren mit STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System zeigen, dass bei den Größen 3-0 und größer etwa 80 % der Originalfestigkeit zwei und vier Wochen nach der Implantation erhalten bleiben. Sechs Wochen nach Implantation sind noch etwa 40 % bis 70 % der Originalfestigkeit erhalten. Bei Größe 4-0 verbleiben etwa 67 % der Original-Zugfestigkeit nach zwei Wochen und etwa 50 % nach vier Wochen. Sechs Wochen nach der Implantation verbleiben etwa 37 % der Original-Zugfestigkeit.

Daten aus Implantationsstudien zeigen, dass die Resorption von STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System nach 210 Tagen im Wesentlichen abgeschlossen ist (Tabelle 3).

Tabelle 3. *In-vivo*-Zugfestigkeitsprofil

TAGE NACH IMPLANTATION	UNGEFÄHRER RESTWERT DER URSPRÜNGLICHEN ZUGFESTIGKEIT IN % (Größe 3-0 und größer)	UNGEFÄHRER RESTWERT DER URSPRÜNGLICHEN ZUGFESTIGKEIT IN % (Größe 4-0)
14 Tage	80 % der Knoten-Zugfestigkeit nach USP	67 % der Knoten-Zugfestigkeit nach USP
28 Tage	80 % der Knoten-Zugfestigkeit nach USP	50 % der Knoten-Zugfestigkeit nach USP
42 Tage	40 % bis 70 % der Knoten-Zugfestigkeit nach USP	37 % der Knoten-Zugfestigkeit nach USP

In-vitro-Studien haben gezeigt, dass das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Nahtsystem mit IRGACARE®* MP (Triclosan) die Besiedlung des Nahtsystems durch *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, Methicillin-resistenten *S. aureus*, Methicillin-resistenten *S. epidermidis*, *Escherichia coli* und *Klebsiella pneumoniae* hemmt. Von diesen Mikroorganismen ist bekannt, dass sie mit Infektionen an der Operationsstelle einhergehen. In

Tierstudien wurde nachgewiesen, dass das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System die Kolonisierung durch Bakterien *in vivo* nach direktem Kontakt mit den Bakterien hemmt.

INDIKATIONEN

Das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System ist für die Approximation von Weichgewebe indiziert, wenn die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial angebracht ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System darf nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als sechs Wochen) eingesetzt werden, wenn Gewebeapproximation unter Spannung erforderlich ist, ebenfalls darf es nicht zusammen mit bzw. zur Fixierung von nichtresorbierbaren prothetischen Vorrichtungen (z. B. Herzklappen oder synthetischen Implantaten) verwendet werden. Aufgrund seiner Resorbierbarkeit darf das Naht-System nicht eingesetzt werden, wenn Gewebeapproximation unter Spannung erforderlich ist, wie z. B. bei Faszien. Das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System darf nicht bei Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen auf IRGACARE®* MP (Triclosan) verwendet werden.

WARNHINWEISE

Die Fixierlasche des STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-Systems sollte nur von Chirurgen eingesetzt werden, die vor der Verwendung des STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-Systems für einen Wundverschluss hinreichend mit den erforderlichen chirurgischen Verfahren und Techniken und der Verwendung von resorbierbaren Materialien vertraut sind, da das Risiko einer Wundseparation besteht, dessen Größe von der Applikationsstelle und dem verwendetem Nahtmaterial abhängt. Ärzte müssen die Quantität und Qualität des Gewebes berücksichtigen, in dem die Fixierlasche verankert wird. Die Verwendung dieses Naht-Systems kann bei stark vaskularisiertem Gewebe oder zartem Gewebe ungeeignet sein, das einem möglichen weiteren Straffen/Zusammenziehen innerhalb der Fixierlasche nicht standhält.

Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass beim extraperitonealen Gewebeverschluss die mit Ankern versehenen Nahtmaterialenden nicht in der Nähe des Peritoneums zurückbleiben.

Kontakt des STRATAFIX ™ Produkts und der zugehörigen Nadeln mit anderen Materialien (z. B. chirurgische Gaze, Abdecktücher usw.) im chirurgischen Bereich vermeiden, um ein Verfangen an den Ankern zu verhindern. Bei einem Verfangen des Nahtmaterials an den Ankern das Material vorsichtig in die entgegengesetzte Richtung der Nadel ziehen, um es von den Ankern zu lösen.

Ärzte sollten die *In-vivo*-Eigenschaften (siehe Abschnitt WIRKUNG) bei der Auswahl eines Naht-Systems für den Patienten berücksichtigen. Bei alten, unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten, deren Krankheit eine verzögerte Wundheilung verursachen kann, ist dieses Naht-System unter Umständen ungeeignet.

Nahtmaterial kann – wie jeder andere Fremdkörper – bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (etwa in den Harn- oder Gallenwegen) zu Steinbildungen führen. Als resorbierbares Nahtmaterial kann STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System vorübergehend als Fremdkörper wirken. Infizierte oder kontaminierte Wunden sind nach anerkannten chirurgischen Verfahren zu versorgen.

Dünndarmverschluss, darunter Darmverschlingung, Darminfarkt und signifikante Morbidität wurde aufgrund von Ankern oder mit Ankern versehenen Nahtmaterialenden berichtet, die am benachbarten Dünndarm und/oder Mesenterium hängen blieben, beispielsweise beim Peritonealverschluss.

Da dieses Naht-System resorbierbar ist, sollte der Chirurg bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weiteren Halt benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht resorbierbares Nahtmaterial verwenden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-Systems wurde für die Verwendung bei Faszienverschlüssen (einschließlich Abdominalwand-, Thorax- und Extremitäten-Faszienverschlüssen), gastrointestinalen Anastomosen, kardiovaskulärem Gewebe, Nervengewebe, Knochengewebe, Sehnengewebe sowie in der Augen- und Mikrochirurgie nicht untersucht.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die

Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann. Geöffnete, jedoch nicht verwendete Produkte verwerfen. Beschädigte oder geöffnete Verpackungen entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System enthält eine Fixierlasche sowie Anker zur Verankerung von Geweben und erfordert keine Knoten zur Sicherung des Materials. Das Knüpfen von Knoten am gezähnten Abschnitt des Materials beschädigt die Anker und reduziert möglicherweise die Effektivität. Für eine ordnungsgemäße Funktion muss das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System zunächst mittels der Fixierlasche in widerstandfähigem Gewebe verankert werden. Anschließend werden die Anker im Gewebe in einem bei dieser Technik üblichen Muster fixiert. Bei subkutaner Verwendung der Anker sollte wenigstens ein zusätzlicher Anker nach rückwärts gelegt werden, um das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System in situ zu fixieren. Um das Gewebe in allen anderen Schichten vollständig zu verschließen, zumindest zwei Stiche in Gegenrichtung durchführen, um das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System in situ zu fixieren.

Bei subkutaner Verwendung sollte das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System möglichst tief gelegt werden, um das normalerweise bei der Resorption auftretende Erythem sowie die damit verbundene Verhärtung zu minimieren.

Bei der Handhabung vorsichtig vorgehen, um Beschädigungen zu vermeiden. Knicke oder Quetschungen des Nahtmaterials mit chirurgischen Instrumenten wie Nadelhaltern oder Zangen vermeiden. Nicht versuchen, durch Entlangstreichen mit den Fingern am Nahtmaterial die vorgegebene Form des Polymers zu verändern, da dies die Anker beschädigen kann.

Infektionen, Erythem, Fremdkörperreaktionen, vorübergehende entzündliche Reaktionen und in seltenen Fällen Wunddehiszenz sind typische oder vorhersehbare Risiken in Verbindung mit jedem Nahtmaterial und daher auch mögliche Komplikationen

im Zusammenhang mit dem STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System.

Im Hinblick auf die Drainage und den Verschluss infizierter Wunden sind anerkannte chirurgische Verfahren einzuhalten. Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa einem Drittel (1/3) bis der Hälfte (1/2) der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist besonders auf die Vermeidung von unbeabsichtigten Stichverletzungen zu achten. Gebrauchte Nadeln in einem durchstichsicheren Behältnis entsorgen.

Bei maximal 30 °C aufbewahren.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den mit der Verwendung von Nahtmaterial, darunter auch synthetischen resorbierbarem Nahtmaterial, verbundenen Nebenwirkungen gehören u. a. Wunddehiszenz, fehlende adäquate Unterstützung der Wunde bei der Schließung von Wunden im Falle von Expansion, Streckung oder Distension, oder bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder Patienten, die an Krankheitszuständen leiden, welche die Wundheilung verzögern, Infektion, minimale entzündliche Reaktion im Gewebe, Extrusion des Nahtmaterials und verzögerte Resorption in Gewebe mit schlechter Blutversorgung, Steinbildung in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen wie Urin- und Gallenflüssigkeit und vorübergehende lokale Infektion an der Wundstelle sowie allergische Reaktion auf IRGACARE®* MP (Triclosan). Abgebrochene Nadeln können zusätzliche oder verlängerte Eingriffe oder die Einlagerung von Fremdkörpern zur Folge haben. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung im Blut befindlicher pathogener Keime führen.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Nahtsystem ist MRT-sicher.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System ist für die Verwendung mit kontinuierlichen Nahtmustern vorgesehen. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System ist für die Verwendung ohne Ankerknoten am Anfang oder am Ende der Nahtlinie vorgesehen.

Nach Bedarf für jeweils eine Operation verwenden.

1. Die Fixierlasche in intaktem Gewebe durch einen Einstich sichern, die Nadel durch die Lasche ziehen und straff um das verankernde Gewebe ziehen.
2. Wenn das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System im Gewebe verankert ist, den Strang fassen und das Gewebe bis zur gewünschten Spannung approximieren. Zur Approximation der Wunde können Gewebedurchstiche im Rahmen einer fortlaufenden Nahttechnik vorgenommen werden. Es ist darauf zu achten, nur die mit Anker versehenen Abschnitte des STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-Systems zu verwenden. Nicht versuchen, Wunden mit dem nadelnahen ankerlosen Segment zu approximieren, da die Anker für eine erfolgreiche Wundapproximation mit dem STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System erforderlich sind.
3. a. Bei Subkutannähten muss der Wundverschluss mit zumindest einem Stich in Gegenrichtung durchgeführt werden. Anschließend die Nadel durch die Inzision ziehen und senkrecht zur Inzision einen Stich mit halber Fadendicke durchführen und die Nadel aus der Haut herausführen.

   b. Um das Gewebe in allen anderen Schichten vollständig zu verschließen, zumindest zwei Stiche in Gegenrichtung durchführen.
4. Anschließend vorsichtig am freien Ende des Naht-Systems ziehen und bündig zur Gewebeoberfläche abschneiden.

Entfernen des gesamten STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-Systems: Das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System nahe an der Fixierlasche abschneiden und am distalen Ende ziehen, um das Naht-System zu entfernen.

STERILITÄT

Das STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden. Geöffnete, jedoch nicht verwendete Produkte verwerfen. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

LIEFERFORM

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-Systeme sind als sterile, violett gefärbte Stränge in verschiedenen Längen mit den USP-Durchmessern 1 bis 4-0 (metrische Größen 4 bis 1,5) erhältlich. Jedes STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Naht-System ist einzeln verpackt und mit verschiedenen Nadelgrößen armiert.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Nicht zur Wiederverwendung		Katalognummer
	Nicht erneut sterilisieren		Chargenbezeichnung
	Achtung		Sterilisation mit Ethylenoxid
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Obere Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Stückzahl
	Verwendbar bis (Datum)		Mit Ankern versehenes, gefärbtes, resorbierbares monofiles Nahtmaterial
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hinweis: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Προϊόν συγκράτησης ιστών χωρίς κόμπους
Αντιβακτηριακό
ΙΩΔΕΣ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ, ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ, ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΡΟΪΟΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* είναι ένα αντιβακτηριακό, μονόκλωνο, συνθετικό, απορροφήσιμο προϊόν που αποτελείται από βαμμένο (ιώδη) πολυεστέρα, πολυ(p-διοξανόνη), με εμπειρικό μοριακό τύπο $(C_4H_6O_3)_X$. Το προϊόν περιέχει IRGACARE®* MP (τρικλοζάνη), έναν αντιβακτηριακό παράγοντα ευρέος φάσματος, σε συγκέντρωση όχι μεγαλύτερη από 2360 μg/m. Η χρωστική για την ιώδη βαφή είναι η D&C Violet No. 2. Έχει διαπιστωθεί ότι το πολυμερές πολυδιοξανόνη είναι μη αλλεργιογόνο, μη πυρετογόνο και προκαλεί ελαφρά μόνο ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση.

Το προϊόν συγκράτησης ιστών χωρίς κόμπους STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* με σχεδιασμό μεταβλητού βρόχου αποτελείται από ακιδωτό υλικό συρραφής, εξοπλισμένο με μια χειρουργική βελόνα στο ένα άκρο και έναν βρόχο καθήλωσης στο αντίθετο άκρο. Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* είναι σχεδιασμένο, ώστε να αγκυρώνει με έναν κλειστό βρόχο στο ένα άκρο και ένα ακιδωτό τμήμα μονής κατεύθυνσης στο άλλο άκρο. Οι ακίδες του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* είναι προσανατολισμένες προς μία κατεύθυνση, προκειμένου να επιτυγχάνεται η συνένωση των ιστών χωρίς να απαιτούνται χειρουργικοί κόμποι.

Παρότι ο σχηματισμός ακίδων στο προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* μειώνει την αντοχή σε εφελκυσμό σε σχέση με μη ακιδωτά υλικά συρραφής ίδιου μεγέθους, το δέσιμο κόμπων σε μη ακιδωτά υλικά συρραφής μειώνει επίσης την ενεργό αντοχή τους. Για τον λόγο αυτό, η αντοχή του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*

μπορεί να συγκριθεί με την αντοχή κατά USP των κόμπων των μη ακιδωτών ραμμάτων. Επιπρόσθετα, οι χαρακτηρισμοί κατά USP για τη διάμετρο χρησιμοποιούνται για την περιγραφή του υλικού συρραφής του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* μετά τη δημιουργία ακίδων, με εξαίρεση μικρή διακύμανση στη διάμετρο του ράμματος με μέγιστη υπέρβαση τα 0,1 mm.

Τα μεγέθη του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral PDS™ (πολυ[p-διοξανόνη]) *Plus* βάσει της USP και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ορίζονται αναλυτικότερα στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Σύγκριση διαμέτρων

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ USP	**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΥΡ. ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑ (Μετρικό/ Ph. Eur.)**	**STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus***	
		USP	**Μετρικό / Ph. Eur.**
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

ΑΝΤΟΧΗ ΣΕ ΕΦΕΛΚΥΣΜΟ

Η αντοχή σε εφελκυσμό σε ευθεία γραμμή του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* είναι μεγαλύτερη από την αντοχή σε εφελκυσμό των κόμπων ενός προϊόντος πολυδιοξανόνης ισοδύναμου μεγέθους κατά την USP και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, όπως φαίνεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Σύγκριση αντοχής σε εφελκυσμό

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ USP	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΥΡ. ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑ (Μετρικό)	Ελάχιστη αντοχή του ράμματος σε εφελκυσμό των κόμπων	
		USP (kgf)	EU Ph. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

ΔΡΑΣΕΙΣ

Τα αποτελέσματα μελετών εμφύτευσης σε ζώα με χρήση του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* δείχνουν ότι για μεγέθη 3-0 και μεγαλύτερα, περίπου 80 % της αρχικής του αντοχής παραμένει μετά από δύο εβδομάδες και τέσσερις εβδομάδες εμφύτευσης. Έξι εβδομάδες μετά την εμφύτευση, διατηρείται περίπου το 40 % έως 70 % της αρχικής του αντοχής. Για το μέγεθος 4-0, περίπου το 67 % της αρχικής του αντοχής παραμένει μετά από δύο εβδομάδες και το 50 % μετά από τέσσερις εβδομάδες εμφύτευσης. Έξι εβδομάδες μετά την εμφύτευση, διατηρείται περίπου 37 % της αρχικής του αντοχής.

Δεδομένα που συγκεντρώθηκαν από μελέτες εμφύτευσης δείχνουν ότι η απορρόφηση του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* είναι ουσιαστικά πλήρης εντός 210 ημερών (Πίνακας 3).

Πίνακας 3. Προφίλ αντοχής σε εφελκυσμό *in vivo*

ΗΜΕΡΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ	ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΠΟΣΟΣΤΟ % ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ (μεγέθη 3-0 και μεγαλύτερα)	ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΠΟΣΟΣΤΟ % ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ (μεγέθος 4-0)
14 ημέρες	80 % αντοχής σε εφελκυσμό κόμπου USP	67 % αντοχής σε εφελκυσμό κόμπου USP
28 ημέρες	80 % αντοχής σε εφελκυσμό κόμπου USP	50 % αντοχής σε εφελκυσμό κόμπου USP
42 ημέρες	40 % έως 70 % αντοχής σε εφελκυσμό κόμπου USP	37 % αντοχής σε εφελκυσμό κόμπου USP

Από *in vitro* μελέτες, έχει αποδειχτεί ότι το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* με IRGACARE®* MP (τρικλοζάνη) αναστέλλει τον αποικισμό του προϊόντος από *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, ανθεκτικό στη μεθικιλλίνη *S. aureus*, ανθεκτικό στη μεθικιλλίνη *S. epidermidis*, *Escherichia coli* και *Klebsiella pneumoniae*, μικροοργανισμούς με γνωστή συσχέτιση με λοιμώξεις του χειρουργικού πεδίου. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* αναστέλλει τον βακτηριακό αποικισμό του προϊόντος μετά από άμεση πρόκληση *in vivo* με βακτήρια.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ενδείκνυται για χρήση σε συνένωση μαλακών μορίων σε περιπτώσεις όπου είναι κατάλληλη η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται παρατεταμένη (πέραν των έξι εβδομάδων) συνένωση ιστών υπό τάση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με προθετικά προϊόντα ή για την καθήλωση προθετικών προϊόντων (π.χ. καρδιακές βαλβίδες ή συνθετικά μοσχεύματα) μη απορροφήσιμης φύσης. Καθώς είναι απορροφήσιμο, το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται,

όταν απαιτείται εκτεταμένη συνένωση ιστού υπό τάση, όπως στην περιτονία. Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις στο IRGACARE®* MP (τρικλοζάνη).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο βρόχος καθήλωσης του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* θα πρέπει να εφαρμόζεται από χρήστες εξοικειωμένους με τις χειρουργικές διαδικασίες, τις τεχνικές και τους ιστούς και τη χρήση απορροφήσιμων προϊόντων πριν τη χρήση του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* για τη σύγκλειση τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλει με τη θέση εφαρμογής και το χρησιμοποιούμενο υλικό συρραφής. Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ποιότητα και ποσότητα του ιστού στον οποίο θα αγκιστρωθεί ο βρόχος. Η χρήση αυτού του προϊόντος ενδέχεται να είναι ακατάλληλη σε αγγειοβριθή ή ευπαθή ιστό που δεν μπορεί να αντέξει πιθανή περαιτέρω σύσφιξη/περιορισμό εντός του βρόχου.

Θα πρέπει να δίνετε προσοχή ώστε να μην παραμένουν ακιδωτά άκρα συρραφής πλησίον του περιτοναίου κατά την εξωπεριτοναϊκή σύγκλειση ιστού.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος STRATAFIX™ και σχετικών βελόνων με άλλα υλικά (π.χ. χειρουργική γάζα, καλύμματα κ.λπ.) στο χειρουργικό πεδίο για να αποτρέψετε παγίδευση στις ακίδες. Σε περίπτωση αγκίστρωσης των ακίδων, τραβήξτε προσεκτικά το υλικό προς κατεύθυνση αντίθετη της βελόνας, για να το απεμπλέξετε από τις ακίδες.

Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την απόδοση *in vivo* (στην ενότητα ΔΡΑΣΕΙΣ), κατά την επιλογή ενός προϊόντος για χρήση σε ασθενείς. Η χρήση αυτού του προϊόντος ενδέχεται να είναι ακατάλληλη σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή καταβεβλημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που υποφέρουν από παθήσεις που ενδέχεται να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.

Όπως και με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε προϊόντος με διαλύματα αλάτων, όπως αυτά που βρίσκονται στις ουροφόρους ή χοληφόρους οδούς, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σχηματισμό λίθων. Ως απορροφήσιμο προϊόν, το STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* μπορεί να λειτουργήσει παροδικά

ως ξένο σώμα. Για τη διαχείριση τραυμάτων με μόλυνση ή λοίμωξη θα πρέπει να ακολουθείται αποδεκτή χειρουργική πρακτική.

Έχει αναφερθεί απόφραξη λεπτού εντέρου (SBO), συμπεριλαμβανομένης συστροφής εντέρου, έμφραξη εντέρου και σοβαρή νοσηρότητα, λόγω αγκίστρωσης ακίδων ή ακιδωτών άκρων συρραφής στο παρακείμενο λεπτό έντερο και/ή στο μεσεντέριο, όπως κατά την περιτοναϊκή σύγκλειση.

Καθώς το υλικό του προϊόντος είναι απορροφήσιμο, θα πρέπει ο χειρουργός να εξετάζει το ενδεχόμενο χρήσης συμπληρωματικών, μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλειση των περιοχών που ενδέχεται να υποστούν διαστολή, επιμήκυνση ή διάταση, ή μπορεί να απαιτούν επιπρόσθετη υποστήριξη.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* δεν έχει τεκμηριωθεί για χρήση σε συγκλείσεις περιτονιών (συμπεριλαμβανομένων συγκλείσεων των περιτονιών του κοιλιακού τοιχώματος, του θώρακος και των άκρων), γαστρεντερικών αναστομώσεων, καρδιαγγειακού ιστού, νευρικού ιστού, οστίτη ιστού, τενόντιου ιστού, στην οφθαλμική χειρουργική ή για χρήση στη μικροχειρουργική.

Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του προϊόντος και/ή μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση μέσω του αίματος παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες. Απορρίψτε ανοιγμένες συσκευασίες και αχρησιμοποίητα προϊόντα. Απορρίψτε τη συσκευασία, εάν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* περιλαμβάνει ένα άκρο με βρόχο και ακίδες για την αγκύρωση ιστών και δεν απαιτεί κόμπους για τη στερέωση του προϊόντος. Το δέσιμο κόμπων στο ακιδωτό τμήμα του προϊόντος προκαλεί ζημιά στις ακίδες και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους. Προκειμένου το προϊόν να λειτουργεί κανονικά, το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* πρέπει πρώτα να αγκιστρωθεί σε εύρωστο ιστό με εφαρμογή του

βρόχου καθήλωσης. Στη συνέχεια, εμπλέξτε τις ακίδες στον ιστό σε καθιερωμένο σχήμα σύγκλεισης. Κατά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του ακιδωτού τμήματος σε υποδόριο ιστό, κάντε τουλάχιστον ένα πρόσθετο πέρασμα στην αντίθετη κατεύθυνση, για να ασφαλίσετε το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* στη θέση του. Σε όλα τα άλλα στρώματα ιστού, κάντε τουλάχιστον δύο περάσματα στην αντίθετη κατεύθυνση για να ασφαλίσετε το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* στη θέση του.

Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* υποδόρια, το προϊόν πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν βαθύτερα, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκλήρυνση που συσχετίζονται συνήθως με την απορρόφηση.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται ζημιά κατά τον χειρισμό. Αποφύγετε τη σύνθλιψη ή το πρεσάρισμα του υλικού συρραφής με χειρουργικά εργαλεία, όπως βελονοκάτοχα και λαβίδες. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη μνήμη σχήματος του πολυμερούς διατρέχοντας με τα δάχτυλά σας το υλικό συρραφής, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις ακίδες.

Λοιμώξεις, ερύθημα, αντιδράσεις ξένου σώματος, παροδικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και σε σπάνιες περιπτώσεις διαχωρισμός του τραύματος αποτελούν τυπικούς ή προβλέψιμους κινδύνους που συσχετίζονται με οποιοδήποτε ράμμα και, επομένως, αποτελούν επίσης δυνητικές επιπλοκές που συσχετίζονται με το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Σε ό,τι αφορά την παροχέτευση και τη σύγκλειση τραυμάτων με λοίμωξη, θα πρέπει να ακολουθείται αποδεκτή χειρουργική πρακτική. Για να αποφύγετε βλάβες της αιχμής και των διαμορφωμένων περιοχών της βελόνας, κρατάτε τη βελόνα από ένα σημείο ανάμεσα στο ένα τρίτο (1/3) και το μισό (1/2) της απόστασης από το διαμορφωμένο άκρο έως την αιχμή της βελόνας. Η τροποποίηση του σχήματος των βελονών ενδέχεται να μειώσει την αντοχή τους και να τις καταστήσει λιγότερο ανθεκτικές στην κάμψη και τη θραύση. Οι χρήστες θα πρέπει να προσέχουν κατά τον χειρισμό χειρουργικών βελονών, προκειμένου να αποφεύγουν ακούσια τρυπήματα βελόνας. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ειδικά δοχεία απόρριψης βιοεπικίνδυνων αιχμηρών αντικειμένων.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 30 °C ή χαμηλότερη.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη σύγκλειση τραυμάτων (συμπεριλαμβανομένων και τραυμάτων που συγκλείονται με συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα) περιλαμβάνουν τον διαχωρισμό ή τη διάνοιξη του τραύματος, την ανεπαρκή υποστήριξη του τραύματος κατά τη σύγκλειση περιοχών όπου παρατηρείται διαστολή, επιμήκυνση ή διάταση, ή σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή καταβεβλημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις οι οποίες ενδέχεται να επιβραδύνουν την επούλωση των τραυμάτων, λοίμωξη, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη ιστική αντίδραση, εξώθηση του προϊόντος και καθυστερημένη απορρόφηση σε ιστούς με χαμηλή αιμάτωση, σχηματισμό λίθων στις ουροφόρους και χοληφόρους οδούς, όταν σημειώνεται παρατεταμένη επαφή με διαλύματα αλάτων, όπως τα ούρα και η χολή, και παροδικό τοπικό ερεθισμό στην περιοχή του τραύματος, καθώς και αλλεργική αντίδραση στο IRGACARE®* MP (τρικλοζάνη). Η θραύση βελονών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα εκτεταμένες ή επιπλέον επεμβάσεις, ή την παραμονή ξένων σωμάτων στον οργανισμό. Τα ακούσια τρυπήματα βελόνας με μολυσματικές χειρουργικές βελόνες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μέσω του αίματος παθογόνων μικροοργανισμών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* έχει σχεδιαστεί για χρήση με τεχνική συνεχούς ραφής. Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* προορίζεται για χρήση χωρίς κόμπους αγκύρωσης στην έναρξη ή τον τερματισμό της γραμμής του προϊόντος.

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εκάστοτε χειρουργικής διαδικασίας.

1. Ασφαλίστε το τμήμα του βρόχου καθήλωσης σε εύρωστο ιστό συλλαμβάνοντας μια ποσότητα στον καθορισμένο ιστό, περνώντας τη βελόνα δια μέσου του βρόχου και τραβώντας σφιχτά γύρω από τον ιστό αγκύρωσης.

2. Μετά την αγκίστρωση του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* στον ιστό, πιάστε το νήμα και συνενώστε τον ιστό έως την επιθυμητή τάση. Σύλληψη ποσοτήτων ιστού ή περάσματα διαμέσου του ιστού μπορούν να πραγματοποιηθούν με τεχνική συνεχούς ραφής, προκειμένου να επιτευχθεί η συνένωση του τραύματος. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* να χρησιμοποιείται μόνο στα ακιδωτά τμήματα. Μην επιχειρήσετε τη συνένωση τραυμάτων με χρήση του μη ακιδωτού τμήματος κοντά στη βελόνα, καθώς οι ακίδες είναι απαραίτητες για την επιτυχή συνένωση του τραύματος με το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.
3. α. Για να ολοκληρώσετε τη σύγκλειση σε περίπτωση υποδόριας σύγκλεισης, εκτελέστε τουλάχιστον ένα πέρασμα στην αντίστροφη κατεύθυνση. Κατόπιν, περάστε τη βελόνα από τη μία πλευρά της τομής στην άλλη και συλλάβετε ποσότητα ιστού διαχωριζόμενου πάχους κάθετα στην τομή και βγείτε από το δέρμα.

   β. Για να ολοκληρώσετε τη σύγκλειση σε όλα τα άλλα στρώματα ιστού, κάντε τουλάχιστον δύο περάσματα στην αντίστροφη κατεύθυνση, για να ολοκληρώσετε τη σύγκλειση.
4. Κατόπιν τραβήξτε απαλά το ελεύθερο άκρο του προϊόντος και αποκόψτε το στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια του ιστού.

Για να αφαιρέσετε ολόκληρο το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: Κόψτε το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* στο άκρο που είναι αγκιστρωμένο με τον βρόχο και κατόπιν τραβήξτε το περιφερικό άκρο για να αφαιρέσετε το προϊόν.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* είναι αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Απορρίψτε ανοιγμένα, αχρησιμοποίητα ράμματα. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* διατίθεται αποστειρωμένο, βαμμένο ιώδες, σε διάφορα μήκη και με μεγέθη διαμέτρου 1 έως 4-0 κατά USP (μεγέθη 4 έως 1,5 στο μετρικό σύστημα). Κάθε

προϊόν STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* διατίθεται μεμονωμένα εξοπλισμένο με διάφορα μεγέθη βελονών.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε		Κωδικός παρτίδας
	Προσοχή		Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής		Αριθμός μονάδων
	Ημερομηνία λήξης		Αγκυρούμενο, βαμμένο, απορροφήσιμο, μονόκλωνο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο σε επαγγελματία υγείας που κατέχει νόμιμη άδεια ή κατόπιν εντολής αυτού.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Dispositivo de control de tejido sin nudos
Antibacteriano
DISPOSITIVO MONOFILAMENTO
SINTÉTICO ABSORBIBLE VIOLETA

DESCRIPCIÓN

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* es un dispositivo monofilamento antibacteriano sintético absorbible formado por poliéster teñido (color violeta), poli(p-dioxanona), cuya fórmula empírica es $(C_4H_6O_3)_X$. El dispositivo contiene IRGACARE®* MP (triclosán), un agente antibacteriano de amplio espectro, en una concentración que no supera los 2360 µg/m. El pigmento usado para la tinción color violeta es el violeta nº. 2 D&C. Se ha encontrado que el polímero polidioxanona es no alergénico, no pirogénico y que provoca solo una leve reacción tisular durante su absorción.

El diseño de bucle variable del dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* consiste en material de sutura barbado con una aguja quirúrgica en un extremo y un bucle de fijación en el otro. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* está diseñado para anclarse mediante un bucle cerrado en un extremo y una sección barbada unidireccional en el otro. Todas las barbas del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* están orientadas en la misma dirección, permitiendo la aproximación del tejido sin necesidad de utilizar nudos quirúrgicos.

Aunque la presencia de barbas en el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* reduce su resistencia a la tracción en comparación con los materiales de sutura no barbados del mismo tamaño, el hecho de realizar nudos en los materiales de sutura no barbados también reduce su resistencia efectiva. Por esta razón, la resistencia del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* es comparable a la resistencia de los nudos en las suturas no barbadas de la USP. Se utilizan las designaciones de la USP en cuanto a diámetro para

describir el material de sutura del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* tras la formación de las barbas, aunque hay una diferencia menor en el diámetro de la sutura, con un excedente máximo de 0,1 mm.

Los tamaños USP y Farmacopea Europea para el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poli[p-dioxanona]) *Plus* se muestran en más detalle en la tabla 1.

Tabla 1. Comparación del diámetro

DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE DISPOSITIVO USP	DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE DISPOSITIVO FARMACOPEA EUROPEA (métrico / Farm. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Métrico / Farm. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

RESISTENCIA A LA TRACCIÓN

La resistencia a la tracción recta del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* es mayor que la resistencia a la tracción de un nudo en un dispositivo de polidioxanona de la USP y la Farmacopea Europea de medida equivalente, según se indica en la tabla 2.

Tabla 2. Comparación de resistencia a la tracción

DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE DISPOSITIVO USP	DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE DISPOSITIVO FARMACOPEA EUROPEA (métrico)	Resistencia a la tracción mínima del nudo para la sutura	
		USP (kgf)	EU Farm. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

COMPORTAMIENTO

Los resultados de los estudios de implantación realizados en animales con el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* indican que los tamaños 3-0 y superiores conservan aproximadamente el 80 % de su resistencia original a las dos y cuatro semanas tras el implante. A las seis semanas del implante se conserva aproximadamente entre el 40 % y el 70 % de la resistencia original. Para el tamaño 4-0, a las dos semanas se conserva aproximadamente el 67 % de la resistencia original, y a las cuatro semanas el 50 %. A las seis semanas tras la implantación se conserva aproximadamente el 37 % de la resistencia original.

Los datos obtenidos a partir de estudios de implantación en animales demuestran que el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* se absorbe totalmente en los 210 días siguientes a su implante (tabla 3).

Tabla 3. Perfil de la resistencia a la tracción*in vivo*

DÍAS TRAS LA IMPLANTACIÓN	% APROXIMADO DE RESISTENCIA A LA TRACCIÓN RESTANTE (Tamaños 3-0 y superiores)	% APROXIMADO DE RESISTENCIA A LA TRACCIÓN RESTANTE (Tamaño 4-0)
14 días	80 % de resistencia a la tracción de un nudo USP	67 % de resistencia a la tracción de un nudo USP
28 días	80 % de resistencia a la tracción de un nudo USP	50 % de resistencia a la tracción de un nudo USP
42 días	40 %-70 % de resistencia a la tracción de un nudo USP	37 % de resistencia a la tracción de un nudo USP

Mediante estudios *in vitro*, se ha comprobado que el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* con IRGACARE®* MP (triclosán) inhibe la colonización del dispositivo por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente a la meticilina, *S. epidermidis* resistente a la meticilina, *Escherichia coli* y

Klebsiella pneumoniae, que son microorganismos conocidos por su asociación con infecciones en el sitio quirúrgico. Los estudios en animales han demostrado que el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* inhibe la colonización bacteriana del dispositivo después de la exposición directa *in vivo* con bacterias.

INDICACIONES

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* está indicado para la aproximación de tejidos blandos en los casos en que resulte apropiado el uso de una sutura absorbible.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* no debe utilizarse en los casos en que se requiera la aproximación prolongada (superior a seis semanas) de tejido sometido a tensión ni con dispositivos protésicos (por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos) de naturaleza no absorbible, ni para fijar este tipo de dispositivo. Al ser absorbible, este dispositivo no se deberá utilizar cuando se requiera la aproximación duradera de tejidos sometidos a tensión, como la fascia. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a IRGACARE®* MP (triclosán).

ADVERTENCIAS

La colocación del bucle de fijación del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* deberá correr a cargo de usuarios familiarizados con los procedimientos y técnicas de cirugía, así como con los tejidos y con el uso de dispositivos absorbibles antes de usar el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y del material de sutura empleado. Los cirujanos deberán tener en cuenta la cantidad y calidad del tejido en el que se anclará el bucle. El uso de este dispositivo puede no ser apropiado en tejidos altamente vascularizados o frágiles que no pueden soportar posibles estrechamientos o constricciones adicionales dentro del bucle.

Debe tenerse la precaución de evitar dejar extremos de sutura barbados adyacentes al peritoneo en el cierre de tejido extraperitoneal.

Evite el contacto del dispositivo STRATAFIX™ y las agujas asociadas con otros materiales (p. ej., gasas quirúrgicas, paños, etc.) en el

campo quirúrgico para que no se enganchen las barbas. Si las barbas se enganchan en algún material, tire con cuidado de él en la dirección contraria a la aguja para soltarlo.

A la hora de seleccionar un dispositivo para usar en sus pacientes, los cirujanos deberán tener en cuenta su desempeño *in vivo* (en la sección COMPORTAMIENTO). El uso de este dispositivo puede no ser adecuado en pacientes ancianos, malnutridos o debilitados, o en pacientes con trastornos que puedan retrasar la cicatrización de las heridas.

Como con todos los cuerpos extraños, el contacto prolongado de cualquier dispositivo con soluciones salinas, como las encontradas en los tractos biliar y urinario, puede provocar la formación de cálculos. Al ser absorbible, el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* puede actuar temporalmente como cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

Se ha informado de obstrucción del intestino delgado: incluido vólvulo, infarto intestinal y morbilidad significativa debido a que las barbas o los extremos de sutura barbados se enganchen en el intestino delgado y/o el mesenterio adyacente, como en el cierre peritoneal.

Como el material de este dispositivo es absorbible, el cirujano deberá considerar el uso de suturas no absorbibles adicionales para el cierre en lugares que pudieran sufrir expansiones, estiramiento o distensiones, o que pudieran precisar un soporte adicional.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* para el cierre de la fascia (incluida la pared abdominal y el cierre de la fascia en el tórax y las extremidades), anastomosis gastrointestinales, tejido cardiovascular, tejido nervioso, tejido óseo, tendones, cirugía oftalmológica o microcirugía.

No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios. Deseche los envases abiertos y los dispositivos no utilizados.

Deseche los envases dañados o abiertos. No usar después de la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* contiene un extremo con un bucle y barbas para anclarlo a los tejidos y no precisa nudos para su sujeción. Si se hacen nudos en la sección barbada del dispositivo, se dañarán las barbas y posiblemente se reducirá su eficacia. Para que funcione correctamente, el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* se tiene que anclar primero a un tejido sólido utilizando el bucle de fijación. Después, hay que ir enganchando las barbas al tejido siguiendo un patrón estándar de cierre de heridas. Cuando haya terminado de colocar el segmento barbado en el tejido subcuticular, realice al menos un pase más en la dirección opuesta para bloquear el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* en su sitio. En todas las demás capas de tejido, haga al menos dos pases en la dirección opuesta para bloquear el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* en su sitio.

Cuando se use el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* en el tejido subcutáneo, se deberá colocar el dispositivo a la mayor profundidad posible para minimizar el eritema y la induración que suelen ir asociadas a su absorción.

Debe tenerse cuidado de no estropear el dispositivo durante su manipulación. Evite aplastar o doblar el material de sutura al utilizar instrumentos quirúrgicos, como pinzas y portaagujas. No intente eliminar la memoria del polímero pasando los dedos a lo largo del material de sutura, ya que esto podría dañar las barbas.

Los riesgos típicos o previsibles asociados con cualquier sutura son infecciones, eritema, reacciones a cuerpo extraño, respuestas inflamatorias transitorias y, en casos muy poco frecuentes, separación de los bordes de la herida, por lo que también son las posibles complicaciones asociadas con el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada para el drenaje y cierre de heridas infectadas. Para evitar dañar las puntas de las agujas y las áreas prensadas, sujete la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo prensado y la punta. El enderezar las agujas puede disminuir su fuerza y su resistencia al doblado o a las roturas. Los usuarios deben

manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en recipientes de riesgo biológico para elementos cortopunzantes.

Conservar a 30 °C o temperaturas inferiores.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos asociados con el cierre de incisiones (incluidas incisiones cerradas con suturas absorbibles sintéticas) incluyen separación de la incisión o dehiscencia, falta de soporte adecuado para la incisión en lugares de cierre sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o, en el caso de pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o pacientes que padecen trastornos que pueden demorar la cicatrización, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, extrusión del dispositivo y absorción demorada en el tejido con irrigación sanguínea deficiente, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas como orina y bilis, e irritación local transitoria en la incisión, así como reacción alérgica a IRGACARE®* MP (triclosán). Las agujas rotas pueden prolongar la duración de la cirugía o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* es seguro para RM.

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* está diseñado para ser utilizado en patrones de sutura continuos. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* está indicado para ser utilizado sin nudos de anclaje para comenzar o terminar la línea del dispositivo.

Se deberá usar de la forma indicada para el procedimiento quirúrgico.

1. Sujete la parte del bucle de fijación a un tejido sólido haciendo un pase en el tejido deseado y después pasando la aguja por el bucle y tirando para tensar la sutura alrededor del tejido de anclaje.
2. Una vez que haya anclado el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* al tejido, sujete el hilo y aproxime el tejido con la tracción deseada. Para aproximar la incisión, se pueden hacer los pases a través del tejido con una técnica de sutura continua.

Se deberá tener cuidado de usar solamente los segmentos barbados del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*. No intente aproximar incisiones con el segmento sin barbar que hay junto a la aguja, ya que con el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* las barbas son necesarias para aproximar los bordes de la incisión con éxito.

3. a. Para terminar el cierre en el caso de cierre subcuticular, haga al menos un pase en la dirección opuesta. Después pase la aguja a través de la incisión y haga un pase que cubra el espesor parcial del tejido y sea perpendicular a la incisión antes de salir de la piel.

   b. Para terminar el cierre en cualquier otra capa de tejido, haga al menos dos pases en la dirección opuesta.
4. A continuación tire del extremo libre del dispositivo y corte a ras de la superficie del tejido.

Para retirar la totalidad del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: Corte el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* en el extremo que está anclado con el bucle y a continuación tire del extremo distal para retirar el dispositivo.

ESTERILIDAD

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* está esterilizado usando gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar los productos abiertos sin utilizar. No usar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* está disponible estéril y teñido de violeta, en diferentes longitudes y en diámetros de tamaño USP 1 a 4-0 (tamaños métricos 4 a 1,5). Los dispositivos STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* vienen provistos de una única aguja, disponible en varios tamaños.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

	No reutilizar		Número de catálogo
	No reesterilizar		Código de lote
	Atención		Esterilizado usando oxido de etileno
	No usar si el envase está dañado		Límite superior de temperatura
	Fabricante		Número de unidades
	Usar antes de fecha		Monofilamento absorbible teñido anclado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Atención: la ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.

Kasutusjuhised

et

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Sõlmevaba koefikseerimisseade
Antibakteriaalne
VIOLETNE SÜNTEETILINE RESORBEERUV
ÜHEKIULINE SEADE

KIRJELDUS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* on antibakteriaalne sünteetiline resorbeeruv ühekiuline seade, mis on valmistatud värvitud (violetne) polüestrist nimetusega polü(p-dioksanoon), mille empiiriline molekulivalem on $(C_4H_6O_3)_X$. Seade sisaldab laia spektriga antibakteriaalset ainet IRGACARE®* MP (triklosaan), koguses kuni 2360 µg/m. Violetne värvpigment on D&C Violet Nr 2. Polüdioksanoonpolümeer on mitteallergiline, mittepürogeenne ning kutsub resorbeerumise ajal esile vaid kerge koereaktsiooni.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* sõlmevaba koefikseerimisseadme muudetava silmusega variant koosneb kidadega õmblusmaterjalist, mille ühes otsas on kirurgiline nõel ja teises fikseerimissilmus. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme kinnitamine on ettenähtud seadme ühes otsas asuva suletud silmuse ning teises otsas asuva ühesuunaliste kidadega osa abil. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme kidad on paigaldatud ühesuunaliselt, võimaldades kudede lähendamist ilma kirurgiliste sõlmede kinnitamise vajaduseta.

Ehkki STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme kidade moodustamine vähendab selle tõmbetugevust võrreldes sama suurusega kidadeta õmblusmaterjaliga, vähendab kidadeta õmblusmaterjalide sõlmimine samuti nende efektiivset tugevust. Seetõttu on STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme tugevus võrreldav kidadeta õmblusmaterjalide USP sõlmetugevusega. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme õmblusmaterjali kirjeldamisel pärast kidade lisamist lähtutakse läbimõõdu määramisel USP-tähistest, mis ei hõlma minimaalseid kõrvalekaldeid õmblusmaterjali läbimõõdus (ülekate kuni 0,1 mm).

STRATAFIX™ Spiral PDS™ (polü[p-dioksanoon]) *Plus* seadme suurusi vastavalt USP ja Euroopa Liidu farmakopöale on põhjalikumalt selgitatud tabelis 1.

Tabel 1. Läbimõõtude võrdlus

SEADME SUURUSTÄHIS – USP	SEADME SUURUSTÄHIS – EL FARMAKOPÖA (meetermõõdustik / Euroopa farmakopöa)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	meetermõõdustik / Euroopa farmakopöa
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

TÕMBETUGEVUS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme otsene tõmbetugevus on suurem kui sama suurusega polüdioksanoonist seadme sõlme tõmbetugevus vastavalt USP ja Euroopa farmakopöale, vt tabel 2.

Tabel 2. Tõmbetugevuse võrdlus

SEADME SUURUSTÄHIS – USP	SEADME SUURUSTÄHIS – EL FARMAKOPÖA (meetermõõdustik)	Õmblusmaterjali sõlme minimaalne tõmbetugevus	
		USP (kgf)	EL farmakopöa (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

OMADUSED

Loomadel STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadet kasutades tehtud implantatsiooniuuringu tulemused näitavad, et kaks nädalat ja neli nädalat pärast paigaldamist säilib suurusega 3-0 ja suurematel seadmetel ligikaudu 80 % algsest tugevusest. Kuus nädalat pärast paigaldamist säilib ligikaudu 40 %–70 % algsest tugevusest. Kaks nädalat pärast paigaldamist säilib suurusega 4-0 seadmel ligikaudu 67 % algsest tugevusest ning neli nädalat pärast paigaldamist ligikaudu 50 % algsest tugevusest. Kuus nädalat pärast paigaldamist säilib ligikaudu 37 % algsest tugevusest.

Implantatsiooniuuringutest saadud andmed näitavad, et 210 päeva jooksul on STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme resorbeerumine praktiliselt lõppenud (tabel 3).

Tabel 3. *In vivo* tõmbetugevuse profiil

PÄEVI PAIGAL-DAMISEST	SÄILINUD LIGIKAUDNE % ALGSEST TUGEVUSEST (suurus 3-0 ja suuremad)	SÄILINUD LIGIKAUDNE % ALGSEST TUGEVUSEST (suurus 4-0)
14 päeva	80 % USP sõlme tõmbetugevusest	67 % USP sõlme tõmbetugevusest
28 päeva	80 % USP sõlme tõmbetugevusest	50 % USP sõlme tõmbetugevusest
42 päeva	40 %–70 % USP sõlme tõmbetugevusest	37 % USP sõlme tõmbetugevusest

In vitro uuringud on näidanud, et STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seade koos IRGACARE®* MP-ga (triklosaan) pärsib järgmiste mikroorganismide kolonisatsiooni seadmel: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, metitsilliiniresistentne *S. aureus*, metitsilliiniresistentne *S. epidermidis*, *Escherichia coli* ja *Klebsiella pneumoniae*, mis on teadaolevalt seotud operatsioonipiirkonna infektsioonidega. Loomkatsed on näidanud, et pärast otsest *in vivo* kokkupuudet bakteritega pärsib STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seade bakterite kolonisatsiooni seadmel.

NÄIDUSTUSED

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seade on näidustatud pehmete kudede lähendamiseks tingimustes, kus resorbeeruva õmblusmaterjali kasutamine on asjakohane.

VASTUNÄIDUSTUSED

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadet ei tohi kasutada juhul, kui on vaja pinge all olevate kudede pikaajalist (üle kuue nädala) lähendamist ega koos looduslikes tingimustes mitteresorbeeruvate proteesidega (nt südameklapid või sünteetilised siirikud) või selliste proteeside fikseerimiseks. Kuna see seade resorbeerub, ei tohi seda kasutada pinge all olevate kudede, nt sidekoe pikaajaliseks lähendamiseks. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadet ei tohi kasutada patsientidel, kellel esineb teadaolevalt allergiline reaktsioon IRGACARE®* MP-le (triklosaan).

HOIATUSED

Enne STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme rakendamist haava sulgemiseks, peavad STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme fikseerimissilmuse paigaldavad kasutajad tundma kirurgilisi protseduure, meetodeid ja kudesid ning resorbeeruvate seadmete kasutamist, kuna haavaservade eraldumise risk võib erineda sõltuvalt kasutuspiirkonnast ja õmblusmaterjalist. Arstid peavad arvestama silmuse kinnitamiseks valitud kudede koguse ja kvaliteediga. Selle seadme kasutamine ei pruugi olla asjakohane suure verevarustusega kudedes ega habrastes kudedes, mis ei suuda taluda võimalikku edasist pingutamist/ahendamist silmuses.

Ekstraperitoneaalsel koe sulgemisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte jätta kidadega õmblusmaterjali otsi peritoneumi juurde.

Vältige seadme STRATAFIX™ ja sellega seotud nõelte kokkupuudet teiste operatsioonivälja olevate materjalidega (nt kirurgiline marli, operatsioonilinad jne), et ennetada kidade kinnijäämist. Kidade kinnijäämise korral tõmmake nende vabastamiseks materjali ettevaatlikult nõelale vastassuunas.

Patsiendil kasutatava seadme valikul peavad arstid arvestama *in vivo* toimega (vt lõik OMADUSED). Selle seadme kasutamine ei pruugi olla asjakohane eakatel, alatoitunud või kurnatud patsientidel ega patsientidel, kelle haigusseisund võib pidurdada haava paranemist.

Nagu iga võõrkeha puhul, võib ükskõik millise seadme pikaajaline kokkupuude soolalahustega, nagu kuseteedes või sapiteedes, põhjustada konkrementide teket. Resorbeeruv seade STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* võib lühiajaliselt toimida võõrkehana. Saastunud või infitseerunud haavade ravis tuleb järgida heakskiidetud kirurgilisi võtteid.

On teatatud peensoole sulguse (SBO), sh soolekeeru, sooleinfarkti ja olulise haigestumuse esinemisest, mis on tingitud kidade või kidadega õmblusmaterjali otste haakumisest külgnevale peensoolele ja/või mesenteeriumile, näiteks peritoneumi sulgemisel.

Kuna tegemist on resorbeeruva seadmega, peab kirurg kaaluma täiendavate mitteresorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamist juhul, kui suletavad kohad võivad laieneda, pingule tõmbuda või paisuda või vajada täiendavat toetust.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud kasutamisel sidekoe haavade (sh kõhuseina, rindkere ja jäsemete sidekoe haavad), seedetrakti anastomooside, kardiovaskulaarsete kudede, närvi-, luu- ja kõõluskudede haavade sulgemisel, silmakirurgias või mikrokirurgias.

Mitte resteriliseerida/korduvkasutada. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustumise risk, mille tagajärjeks võib olla seadme rike ja/või ristkontaminatsioon, mis võib patsientidel ja seadme kasutajatel põhjustada infektsiooni või vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist. Avatud pakendid ja kasutamata seadmed tuleb ära visata. Kahjustatud või avatud pakendid tuleb ära visata. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

ETTEVAATUSABINÕUD

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadmel on silmusega ots ja koekinnituskidad ning seadet ei ole vaja kinnitamiseks sõlmida. Seadme kidadega osa sõlmimine kahjustab kidasid ning võib nende efektiivsust vähendada. Nõuetekohaseks toimimiseks tuleb STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seade esiteks kinnitada fikseerimissilmuse abil tugeva koe külge. Seejärel tuleb haakida kidad koe külge tavalise õmblusmustriga. Kidadega osa paigaldamisel subkutikulaarsesse koesse tuleb teha vähemalt üks lisaõmblus vastupidises suunas, et lukustada STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seade paigale. Kõigis teistes koekihtides tuleb

teha vähemalt kaks lisaõmblust vastupidises suunas, et lukustada STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seade paigale.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme subkutaansel paigaldamisel tuleb see asetada võimalikult sügavale, et minimeerida tavaliselt resorbeerumisprotsessiga seotud erüteemi ja induratsiooni.

Kahjustuste vältimiseks tuleb käsitsemisel olla ettevaatlik. Vältige õmblusmaterjali muljumist või voltimist kirurgiliste instrumentidega nagu pintsetid või nõelahoidjad. Ärge püüdke polümeeri kohandamiseks sõrmedega piki õmblusmaterjali siluda, kuna see võib kahjustada kidasid.

Infektsioonid, erüteem, võõrkeha reaktsioonid, mööduvad põletikulised reaktsioonid ning harvadel juhtudel ka haavaservade eraldumine on mis tahes õmblustega seotud tüüpilised või prognoositavad riskid ning võivad seega kuuluda ka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme võimalike tüsistuste hulka.

Infitseerunud haavade drenaažil ja sulgemisel tuleb järgida heakskiidetud kirurgilisi võtteid. Nõelaotste ning materjali kinnituskoha kahjustamise vältimiseks haarake nõelast piirkonnas, mis on materjali kinnituskohast nõelateraviku suunas olevast vahemaas kolmandiku (1/3) kuni poole (1/2) kaugusel. Nõelte kuju muutmisel võivad need kaotada tugevuse ja olla painutamisele ja murdumisele vähem vastupidavad. Kasutajad peavad kirurgiliste nõelte käsitsemisel olema ettevaatlikud, et vältida tahtmatuid nõelatorkevigastusi. Kasutatud nõelad tuleb visata bioohtlike teravate esemete mahutisse.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

KÕRVALTOIMED

Haavasulgemisega (sh sünteetiliste resorbeeruvate õmblusmaterjalidega suletavad haavad) seotud kõrvaltoimed on muu hulgas haavaservade eraldumine ehk dehisents; haava ebapiisav toetamine haava sulgemisel piirkondades, kus esineb laienemist, pingule tõmbumist või paisumist või juhul, kui õmblusmaterjali kasutatakse eakatel, alatoitunud või kurnatud patsientidel või patsientidel, kelle haigusseisund võib pidurdada haava paranemist; infektsioon; minimaalne äge põletikuline koereaktsioon; seadme ekstrusioon ja aeglustunud resorbeerumine halva verevarustusega kudedes; konkrementide teke pikaajalisel kokkupuutel soolalahustega, nagu kuseteedes

või sapiteedes; mööduv paikne ärritus haava asukohas ning allergiline reaktsioon IRGACARE®* MP-le (triklosaan). Nõelte murdumisega võib kaasneda operatsiooni pikendamise või uue operatsiooni vajadus või võõrkeha jäämine organismi. Tahtmatud nõelatorkevigastused saastunud kirurgiliste nõeltega võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist.

MRT OHUTUSTEAVE

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seade on MR-kindel.

KASUTUSJUHISED

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadet on ettenähtud kasutada pideva õmblusmustriga. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadet on ettenähtud kasutada ilma õmbluse algust ja lõppu kinnitavate sõlmedeta.

Kasutamisel lähtuda iga kirurgilise protseduuri erivajadustest.

1. Kinnitage fikseerimissilmuse osa tugevasse koesse, haarates selleks sihtkoest, viies nõela läbi silmuse ning fikseerides õmblusmaterjali tugevalt ümber kinnituskoe.
2. Pärast seda, kui STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seade on koesse kinnitatud, haarake niidist ning lähendage koed soovitud pinge all. Haavaservade lähendamiseks võib kasutada koe haaramist või õmblusi läbi koe pideva õmblustehnikaga. Tuleb veenduda, et kasutatakse ainult STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme kidadega osa. Ärge püüdke haavaservi lähendada seadme nõelapoolse kidadeta osa abil, kuna haavaservade edukaks lähendamiseks STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadmega tuleb kindlasti rakendada kidasid.
3. a. Subkutikulaarse haavasulgemise lõpetamiseks tuleb teha vähemalt üks õmblus vastupidises suunas. Seejärel viige nõel üle sisselõike, sisestage uuesti risti sisselõike suunas läbi ühe haavaserva ja tooge seejärel läbi naha välja.

   b. Kõigi teiste koekihtide sulgemise lõpetamiseks tuleb teha vähemalt kaks õmblust vastupidises suunas.
4. Seejärel tõmmake õrnalt seadme lahtisest otsast ja lõigake see koepinnaga tasaseks.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seadme täielikuks eemaldamiseks toimige järgmiselt. Lõigake STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seade silmusega kinnitatud otsast läbi, seejärel tõmmake seadme distaalotsast ja eemaldage see täielikult.

STERIILSUS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seade on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Visake ära pakendist välja võetud, kuid kasutamata õmblusmaterjal. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

TARNEVIIS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seade tarnitakse steriilsena, violetseks värvitud kujul erinevates pikkustes ning USP läbimõõdu suurusvahemikus 1 kuni 4-0 (meetermõõdustiku suurusvahemikus 4 kuni 1,5). Iga STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* seade on varustatud erineva suurusega nõeltega.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

	Mitte kasutada korduvalt		Kataloogi number
	Mitte resteriliseerida		Partii kood
	Ettevaatust		Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustanud		Kõrgeim temperatuur
	Tootja		Ühikute arv
	Kasutada enne		Kidadega varustatud, värvitud resorbeeruv ühekiuline seade
	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses		Ettevaatust! Vastavalt USA föderaalseadusele tohib seadet osta või tellida ainult litsentsiga meditsiinitöötaja.

Käyttöohjeet

fi

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Knotless Tissue Control Device
Antibakteerinen
VIOLETINVÄRINEN YKSISÄIKEINEN
SYNTEETTINEN RESORBOITUVA LAITE

KUVAUS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite on antibakteerinen yksisäikeinen synteettinen resorboituva laite, joka on valmistettu (violetiksi) värjätystä polyesteristä, poly(p-dioksanoni), jonka empiirinen molekyylikaava on $(C_4H_6O_3)_X$. Laitteessa on laajakirjoista antibakteerista IRGACARE®* MP -ainetta (triklosaani) enintään 2360 µg/m. Violetin väriaineen pigmentti on D&C Violet nro 2. Polydioksanoni-polymeerin on todettu olevan ei-allergeenista, pyrogeenitonta, ja se aiheuttaa vain vähäisen kudosreaktion resorboitumisen aikana.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Knotless Tissue Control Device vaihtelevasilmukkainen malli, on väkäsellinen ommelaine, jonka toiseen päähän on kiinnitetty leikkausneula ja toiseen päähän kiinnityssilmukka. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite ankkuroidaan kudokseen laitteen toisessa päässä olevalla kiinnityssilmukalla ja toisessa päässä olevalla yksisuuntaisista väkäsistä koostuvalla osalla. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteen väkäset ovat yksisuuntaisia ja sallivat kudosten lähentämisen ilman kirurgisia solmuja.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteen väkäset vähentävät vetolujuutta samankokoiseen väkäsettömään ommelaineeseen verrattuna, mutta väkäsettömän ommelaineen solmiminen vähentää myös sen käyttölujuutta. Tästä syystä STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteen lujuutta voidaan verrata väkäsettömien ommelaineiden solmujen USP-vetolujuuteen. Tämän lisäksi USP:n läpimittamäärityksiä käytetään STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteen kokomäärityksissä väkästen muodostamisen jälkeen,

lukuun ottamatta vähäisiä eroavuuksia ommelaineen läpimitassa (ylitys enintään 0,1 mm).
STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly[p-dioksanoni]) *Plus* -sulkulaitteen USP- ja EU-farmakopeakoot määritetään tarkemmin taulukossa 1.

Taulukko 1. Läpimitan vertailu

USP-LAITEKOKO-MÄÄRITYS	EU:N FARMAKOPEAN LAITEKOKO-MÄÄRITYS (Metrikoko / Euroopan farmakopea)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metrikoko / Euroopan farmakopea
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

VETOLUJUUS
STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteen vetolujuus on suurempi kuin vastaavankokoisen USP:n ja EU:n farmakopean polydioksanonilaitteen solmun vetolujuus kuten taulukossa 2 esitetään.

Taulukko 2. Vetolujuuden vertailu

USP-LAITEKOKO-MÄÄRITYS	EU:N FARMAKOPEAN LAITEKOKO-MÄÄRITYS (Metrikoko)	Laitteen solmun vähimmäisvetolujuus	
		USP (kgf)	Euroopan farmakopea (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

VAIKUTUKSET

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteen eläimillä tehtyjen implantointikokeiden tulokset viittaavat siihen, että koon 3-0 ja sitä suuremman ommelaineen alkuperäisestä vetolujuudesta säilyy noin 80 % kahden viikon ja neljän viikon kuluttua implantoinnista. Kuuden viikon kuluttua implantoinnista alkuperäisestä vetolujuudesta on jäljellä noin 40 %–70 %. Koon 4-0 ommelaineesta noin 67 % alkuperäisestä vetolujuudesta on jäljellä kahden viikon jälkeen ja 50 % neljän viikon jälkeen implantoinnista. Kuuden viikon jälkeen implantoinnista on jäljellä noin 37 % alkuperäisestä vetolujuudesta.

Implantointikokeista saadut tiedot osoittavat, että STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteet ovat oleellisesti resorboituneet kokonaan 210 päivän kuluttua (taulukko 3).

Taulukko 3. *In Vivo* -vetolujuusprofiili

IMPLANTOINNISTA KULUNUT	ALKUPERÄISESTÄ LUJUUDESTA JÄLJELLÄ NOIN (%) (koot 3-0 ja suuremmat)	ALKUPERÄISESTÄ LUJUUDESTA JÄLJELLÄ NOIN (%) (koko 4-0)
14 päivää	80 % USP-vetolujuudesta	67 % USP-vetolujuudesta
28 päivää	80 % USP-vetolujuudesta	50 % USP-vetolujuudesta
42 päivää	40 %–70 % USP-vetolujuudesta	37 % USP-vetolujuudesta

In vitro -tutkimuksissa IRGACARE®* MP -ainetta (triklosaani) sisältävän STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -tuotteen on osoitettu estävän seuraavien bakteerikantojen kolonisaatiota: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, metisilliiniresistentti *S. aureus*, metisilliiniresistentti *S. epidermidis*, *Escherichia coli* ja *Klebsiella pneumoniae*. Näiden mikro-organismien tiedetään liittyvän leikkausalueen infektioihin. Eläintutkimuksissa on osoitettu, että STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite estää bakteerien kolonisaatiota, kun laite on altistettu suoraan bakteereille *in vivo*.

KÄYTTÖAIHEET

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen lähentämiseen, kun resorboituvan ommelaineen käyttö on asianmukaista.

VASTA-AIHEET

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitetta ei saa käyttää, kun rasituksenalaista kudosta on lähennettävä pitkän aikaa (yli kuusi viikkoa), eikä sitä saa käyttää luonteeltaan resorboitumattomien proteesien kanssa (ts. tekoläpät tai synteettiset siirteet). Tätä resorboituvaa laitetta ei saa käyttää, kun rasituksenalaista kudosta, kuten sidekudoskalvoa, on lähennettävä pitkän aikaa. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitetta ei saa käyttää potilailla, joilla tiedetään olevan allergisia reaktioita IRGACARE®* MP -aineelle (triklosaani).

VAROITUKSET

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteen kiinnityssilmukan saavat kiinnittää vain käyttäjät, jotka tuntevat kirurgiset toimenpiteet, tekniikat ja kudokset ja resorboituvien laitteiden käytön ennen STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteen käyttämistä haavan sulkemiseen, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee kohdealueen ja käytetyn ommelainemateriaalin mukaan. Lääkärin on otettava huomioon sen kudoksen määrä ja laatu, johon silmukka kiinnitetään. Tämän ommelaineen käyttö voi olla epäasianmukaista erittäin verisuonittuneessa kudoksessa tai hauraassa kudoksessa, joka ei kestä kiristämistä/puristamista silmukan sisään.

Varovaisuutta on noudatettava, jotta väkäsellisiä ommelaineen päitä ei jätetä vatsakalvon viereiseen kudokseen ekstraperitoneaalisessa sulkutoimenpiteessä.

Vältä koskettamasta STRATAFIX™-laitetta ja siihen kuuluvia neuloja muilla materiaaleilla (esim. kirurginen sideharso, leikkausliinat jne.) leikkausalueella, jotta väkäset eivät tartu niihin. Jos väkäset tarttuvat, vedä materiaalia varovasti vastakkaiseen suuntaan neulasta, jotta se irtoaa väkäsistä.

Lääkärien on otettava huomioon ommelaineen suorituskyky *in vivo* (lisätietoja kohdassa VAIKUTUKSET) potilaalla käytettävän ommelaineen valinnassa. Tämän ommelaineen käyttö voi olla epäasianmukaista iäkkäillä ihmisillä, aliravituilla tai

huonokuntoisilla potilailla tai potilailla, joilla on haavan parantumista hidastavia tiloja.

Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten liuosten, kuten virtsa- ja sappitienesteiden kanssa, ommelaineet – kuten kaikki vierasesineet – voivat aiheuttaa kivimuodostusta. Resorboituva STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite voi toimia tilapäisesti vierasesineenä. Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.

Ohutsuolitukos: mukaan lukien volvulusta, suoli-infarktia ja merkittävää morbiditeettia on raportoitu aiheutuneen siitä, että väkäset tai väkäselliset ommelaineen päät tarttuvat viereiseen ohutsuoleen ja/tai suoliliepeeseen, esimerkiksi peritoneaalisessa sulkutoimenpiteessä.

Koska tämä on resorboituva laite, kirurgin on harkittava resorboitumattomien lisälaitteiden käyttöä sellaisten kohteiden sulkemiseen, jotka voivat laajentua, venyä tai pullistua tai jotka voivat vaatia lisätukea.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty seuraavissa kohteissa käytettynä: sidekudoskalvon sulkeminen (mukaan lukien vatsanseinämän, rintaontelon ja raajojen sidekudoskalvojen sulkeminen), ruoansulatuskanavan anastomoosit, sydänverisuonikudos, hermokudos, luukudos, jännekudos, silmäkirurgia tai mikrokirurgia.

Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai kontaminaatio. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään. Avatut pakkaukset ja käyttämättömät laitteet on hävitettävä. Vaurioitunut tai avattu pakkaus on hävitettävä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

VAROTOIMET

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite sisältää silmukkapään ja väkäspään, jotka kiinnitetään kudokseen, eikä laitteen kiinnittämiseen tarvitse käyttää solmuja. Ommelaineen väkäsellisen osan solmiminen vaurioittaa väkäsiä ja voi vähentää niiden tehokkuutta. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite on ensin kiinnitettävä kudokseen asettamalla kiinnityssilmukka tukevan kudoksen ympäri. Sen jälkeen väkäspää kiinnitetään

kudokseen vakiosulkemistekniikalla. Väkäsosan kiinnittämisen jälkeen ihonalaiseen kudokseen on tehtävä vielä vähintään yksi lisäommel vastakkaiseen suuntaan, jotta STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite lukittuu paikalleen. Kaikissa muissa kudoskerroksissa on tehtävä vähintään kaksi lisäommelta vastakkaiseen suuntaan, jotta STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite lukittuu paikalleen.

Kun STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitetta käytetään ihonalaisesti, se on sijoitettava niin syvälle kuin mahdollista resorboitumiseen normaalisti liittyvän punoituksen ja kovettumisen minimoimiseksi.

Käsittelyn aikana on varottava vaurioita. Kirurgisten instrumenttien kuten pihtien tai neulankuljettimien aiheuttamia puristusvaurioita on vältettävä. Polymeerin muotomuistia ei saa yrittää poistaa sormin ommelainetta silittämällä, sillä se voi vaurioittaa väkäsiä.

Infektiot, punoitus, vierasesinereaktiot, tilapäiset tulehdusreaktiot ja harvinaisissa tapauksissa haavan rakoileminen ovat tyypillisiä tai ennalta odotettavissa olevia riskejä, jotka liittyvät kaikkiin ommelaineisiin ja ovat tästä syystä mahdollisia komplikaatioita myös STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteen käytön yhteydessä.

Infektoituneiden haavojen dreenauksessa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttyjä kirurgisia menetelmiä. Neulan kärjen ja tyven vaurioita estetään tarttumalla neulaan sen puolesta välistä (1/2) tai niin että etäisyys kiinnityspäähän on noin kolmannes (1/3) neulan mitasta. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja taivutus- tai katkeamisresistenssiä. Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Käytetyt neulat on hävitettävä teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

Säilytyslämpötila enintään 30 °C.

HAITTAVAIKUTUKSET

Haavan sulkemiseen (synteettisillä resorboituvilla ommelaineilla suljetut haavat mukaan lukien) liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa haavan aukeaminen, riittämätön haavatuki alueilla, joissa esiintyy laajentumista, venymistä tai pullistumista, tai iäkkäillä, aliravituilla tai huonokuntoisilla potilailla tai potilailla, joilla voi olla haavan parantumista viivästyttäviä tiloja, sekä

infektio, vähäinen välitön tulehdusreaktio kudoksessa, laitteen ulostyöntyminen ja viivästynyt resorboituminen kudoksessa, jonka verenkierto on huono, kivien muodostusta virtsa- ja sappitiehyeissä pitkäaikaisen kosketuksen seurauksena suolapitoisten aineiden kuten virtsa- ja sappitienesteen kanssa sekä tilapäinen paikallinen ärsytys haava-alueella ja allerginen reaktio IRGACARE®* MP -aineelle (triklosaani). Katkenneet neulat voivat johtaa pitkittyneisiin leikkauksiin tai lisäleikkauksiin tai kehoon jääviin vierasesineisiin. Kontaminoiduilla kirurgisilla neuloilla tehdyt tahattomat neulanpistot voivat johtaa patogeenien pääsyyn verenkiertoon.

MK-TURVALLISUUSTIEDOT

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -laite on turvallinen magneettikuvauksessa.

KÄYTTÖOHJEET

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite on tarkoitettu käytettäväksi jatkuvana ommelrivinä. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite on tarkoitettu käytettäväksi ilman kiinnityssolmuja ommelrivin alussa tai lopussa.

Käytetään kirurgisen toimenpiteen mukaan.

1. Kiinnitä kiinnityssilmukka tukevaan kudokseen. Aloita pujottamalla neula kiinnitettävän kudoksen läpi, sen jälkeen silmukan läpi ja kiristä silmukka kudoksen ympärille vetämällä.
2. Kun STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite on kiinnitetty kudokseen, tartu lankaan ja lähennä kudos haluttuun kireyteen. Laitetta voidaan viedä edelleen jatkuvin ompelein kudoksen läpi haavan reunojen lähentämiseksi. Vain STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteen väkäsosan saa kiinnittää kudokseen. Haavan reunoja ei saa yrittää lähentää väkäsettömillä osilla neulan lähellä, sillä haavan onnistunut sulkeminen STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteella edellyttää väkästen käyttöä.
3. a. Sulje ihonalainen haava tekemällä vähintään yksi ommel päinvastaiseen suuntaan. Pujota neula sen jälkeen viillon poikki, pystysuunnassa viiltoon nähden ja ulos ihosta.

   b. Suorita ompelu loppuun kaikissa muissa kudoskerroksissa tekemällä vähintään kaksi ompeletta päinvastaiseen suuntaan.
4. Vedä sitten laitteen vapaata päätä varovasti ja katkaise se siten, että se on tasoissa kudoksen pinnan kanssa.

Poista STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite kokonaisuudessaan seuraavasti: katkaise STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaitteen silmukkaan kiinnitetty pää, ja vedä laite sen jälkeen pois distaalipäästä.

STERIILIYS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avatut ja käyttämättömät ommelainepakkaukset on hävitettävä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite on saatavana steriilinä, violetiksi värjättynä, eri pituuksina ja USP-läpimittoina 1 – 4-0 (metrikoot 4–1,5). Kukin STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* -sulkulaite on kiinnitetty neulaan, ja neuloja on saatavana useita eri kokoja.

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

	Ei saa käyttää uudelleen		Tuotenumero
	Ei saa steriloida uudelleen		Eräkoodi
	Huomio		Steriloitu etyleenioksidilla
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Lämpötilan yläraja
	Valmistaja		Kappalemäärä
	Viimeinen käyttöpäivä		Kiinnitysväkäsin varustettu, värjätty resorboituva yksisäikeinen materiaali
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan valtuutetun terveydenhoitoalan ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Dispositif de contrôle tissulaire sans nœud
Antibactérien
MONOFILAMENT SYNTHÉTIQUE VIOLET RÉSORBABLE

DESCRIPTION

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* est un monofilament synthétique antibactérien résorbable fabriqué à partir du polyester teinté (violet) poly (p-dioxanone), dont la formule moléculaire empirique est $(C_4H_6O_3)_X$. Le dispositif contient de l'IRGACARE®* MP (triclosan), un agent antibactérien à large spectre, à moins de 2 360 µg/m. Le pigment du colorant violet est D&C Violet nº 2. Il a été démontré que le polymère polydioxanone était non allergène, non pyrogène et ne présentait qu'une légère réaction tissulaire pendant la résorption.

Le dispositif de contrôle tissulaire sans nœud STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* à boucle variable est constitué d'un matériel de suture barbelé doté d'une aiguille chirurgicale à une extrémité et d'une boucle de fixation à l'autre extrémité. Le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* est conçu pour un ancrage avec une boucle fermée à une extrémité et une partie barbelée unidirectionnelle à l'autre extrémité. Les barbillons du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* sont orientés dans une direction de manière à permettre un rapprochement des tissus sans nœuds chirurgicaux.

La formation de barbillons dans le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* réduit la résistance à la traction par rapport à un matériel de suture sans barbillons de la même taille. Par ailleurs, faire des nœuds dans un matériel de suture sans barbillons réduit également la résistance réelle. C'est pourquoi la résistance du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* est comparable à la résistance de nœuds USP de sutures sans barbillons. De plus, les désignations USP pour le diamètre sont utilisées pour décrire le matériel de suture du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* après

la formation de barbillons, sauf pour des variations mineures du diamètre de la suture avec un excédent maximal de 0,1 mm.

Les tailles du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly [p-dioxanone]) *Plus* selon les pharmacopées européenne et américaine sont définies plus en détail dans le tableau 1.

Tableau 1 : Comparaison du diamètre

DÉSIGNATION DE TAILLE DU DISPOSITIF USP	DÉSIGNATION DE TAILLE DU DISPOSITIF PHARMACOPÉE UE (métrique/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Métrique/ Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

RÉSISTANCE À LA TRACTION

La résistance à la traction en ligne droite du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* est supérieure à celle des nœuds de suture en polydioxanone de taille équivalente des pharmacopées européenne et américaine, comme indiqué dans le tableau 2.

Tableau 2 : Comparaison de la résistance à la traction

DÉSIGNATION DE TAILLE DU DISPOSITIF USP	DÉSIGNATION DE TAILLE DU DISPOSITIF PHARMACOPÉE UE (métrique)	Résistance minimale à la traction du nœud de suture	
		USP (kgf)	Ph. UE (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

PERFORMANCES

Les résultats d'études portant sur l'implantation du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* sur des animaux montrent que pour les tailles 3-0 et plus, environ 80 % de la résistance d'origine sont maintenus deux semaines et quatre semaines après l'implantation. Six semaines après l'implantation, environ 40 % à 70 % de la résistance d'origine sont maintenus. Pour les tailles 4-0, environ 67 % de la résistance d'origine sont maintenus après deux semaines et 50 % quatre semaines après l'implantation. Six semaines après l'implantation, environ 37 % de la résistance d'origine sont maintenus.

Les données obtenues lors d'études portant sur l'implantation montrent que le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* est entièrement résorbé après 210 jours (tableau 3).

Tableau 3 : Profil de résistance à la traction *in vivo*

JOURS D'IMPLANTATION	POURCENTAGE APPROXIMATIF RESTANT DE LA RÉSISTANCE INITIALE (Tailles 3-0 et plus)	POURCENTAGE APPROXIMATIF RESTANT DE LA RÉSISTANCE INITIALE (Tailles 4-0)
14 jours	80 % de la résistance à la traction du nœud USP	67 % de la résistance à la traction du nœud USP
28 jours	80 % de la résistance à la traction du nœud USP	50 % de la résistance à la traction du nœud USP
42 jours	40 % à 70 % de résistance à la traction du nœud USP	37 % de la résistance à la traction du nœud USP

Lors d'études *in vitro*, le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* avec IRGACARE®* MP (triclosan) a montré une inhibition de la colonisation du dispositif par *Staphylococcus aureus,*

Staphylococcus epidermidis, *S. aureus* résistant à la méthicilline, *S. epidermidi*s résistant à la méthicilline, *Escherichia coli* et *Klebsiella pneumoniae*, qui sont des micro-organismes connus pour être associés à des infections du site opératoire. Des études chez l'animal ont montré que le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* inhibe la colonisation bactérienne du dispositif après une attaque directe *in vivo* par des bactéries.

INDICATIONS

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* est destiné à l'approximation des tissus mous lorsque l'utilisation d'une suture résorbable est appropriée.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ne doit pas être utilisé lorsqu'une approximation prolongée (au-delà de six semaines) des tissus soumis à un stress est nécessaire et ne doit pas être utilisé conjointement avec ou pour la fixation de prothèses (par exemple, valves cardiaques ou greffes synthétiques) qui sont non résorbables. Comme il est résorbable, le dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'une approximation prolongée des tissus soumis à un stress est nécessaire, par exemple au fascia. Le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des réactions allergiques connues à l'IRGACARE®* MP (triclosan).

AVERTISSEMENTS

La boucle de fixation du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* doit être déployée par des utilisateurs familiers avec les procédures, les techniques et les tissus chirurgicaux ainsi que l'utilisation de dispositifs résorbables avant l'utilisation du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* pour la fermeture des plaies, car le risque de réouverture des plaies peut varier en fonction du site d'application et du matériel de suture utilisé. Le médecin doit tenir compte de la quantité et de la qualité de tissu dans lequel la boucle sera ancrée. L'utilisation de ce dispositif peut être inappropriée pour des tissus très vascularisés ou fragiles ne pouvant supporter un(e) éventuel(le) resserrement/constriction supplémentaire de la boucle.

Veiller à ne pas laisser les extrémités du fil de suture barbelé adjacentes au péritoine dans la fermeture du tissu extrapéritonéal.

Éviter tout contact entre le dispositif STRATAFIX™ et les aiguilles associées et d'autres matériels (par ex. gaze, draps chirurgicaux, etc.) dans le champ chirurgical afin d'éviter de piéger les barbillons. Si les barbillons se coincent, tirer délicatement sur le matériel dans le sens inverse de l'aiguille afin de le dégager des barbillons.

Le médecin doit tenir compte de la performance *in vivo* (rubrique PERFORMANCES) lors de la sélection d'un dispositif pour un patient. L'utilisation de ce dispositif peut être inappropriée chez les personnes âgées, les patients affaiblis ou souffrant de malnutrition, ou encore chez ceux souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies.

Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé d'un dispositif avec des solutions salines telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires peut entraîner la formation de calculs. En tant que dispositif résorbable, le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* peut agir temporairement en tant que corps étranger. Les pratiques chirurgicales reconnues doivent être suivies pour la prise en charge de plaies contaminées ou infectées.

Une occlusion intestinale, comprenant le volvulus, l'infarctus intestinal et une morbidité importante, a été signalée en raison de barbillons ou d'extrémités de fil de suture barbelé accrochés au mésentère et/ou à l'intestin grêle adjacent, par exemple au niveau de la fermeture péritonéale.

Comme il s'agit d'un dispositif résorbable, l'utilisation de sutures non résorbables supplémentaires doit être considérée par le chirurgien dans la fermeture de plaies susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension ou nécessitant un soutien supplémentaire.

La sécurité et l'efficacité du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* n'ont pas été établies pour les fermetures du fascia (y compris la paroi abdominale, les fermetures thoraciques et du fascia aux extrémités), les anastomoses gastro-intestinales, les tissus cardiovasculaires, nerveux, osseux et tendineux, la chirurgie ophtalmique ou la microchirurgie.

Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination, ce qui peut provoquer une infection

ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs. Jeter les emballages ouverts et les dispositifs inutilisés. Jeter les emballages endommagés ou ouverts. Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* contient une extrémité à boucle et des barbillons destinés à l'ancrage des tissus. Aucun nœud n'est nécessaire pour la fixation du dispositif. Le fait de réaliser des nœuds sur la partie barbelée du dispositif endommage les barbillons et réduit potentiellement leur efficacité. Pour le bon fonctionnement du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, celui-ci doit d'abord être ancré dans du tissu solide à l'aide de la boucle de fixation. Puis, insérer les barbillons dans le tissu conformément à une fermeture standard. Pour terminer la pose de la partie barbelée dans le tissu sous-cuticulaire, effectuer au moins un passage supplémentaire en sens inverse pour fixer le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*. Pour toutes les autres couches tissulaires, effectuer au moins deux passages en sens inverse pour fixer le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Lors de l'utilisation du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* de manière sous-cutanée, celui-ci doit être placé aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration normalement associés à la résorption.

Manipuler avec soin pour éviter d'endommager le dispositif. Veiller à ne pas pincer ou écraser le matériel de suture avec des instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Ne pas tenter d'effacer la mémoire du polymère en lissant le matériel de suture avec les doigts car cela risque d'endommager les barbillons.

Des infections, un érythème, des réactions à un corps étranger, des réactions inflammatoires transitoires et dans de rares cas, une réouverture de la plaie constituent des risques typiques ou prévisibles associés à une suture et par conséquent, sont également des complications potentielles associées au dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Les pratiques chirurgicales reconnues doivent être suivies pour le drainage et la fermeture de plaies infectées. Pour ne pas risquer d'endommager les pointes d'aiguilles et la zone de sertissage,

l'aiguille doit être saisie dans une zone comprise entre un tiers (1/3) et une moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité de sertissage et la pointe. Une modification de la forme des aiguilles peut réduire leur solidité, auquel cas elles risquent de fléchir ou de se briser plus facilement. Il convient de manipuler les aiguilles chirurgicales avec précaution afin de ne pas se piquer par mégarde. Jeter les aiguilles usagées dans des récipients pour objets tranchants contaminés.

À conserver à une température inférieure ou égale à 30 °C.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables associées à la fermeture des plaies (y compris les plaies fermées avec des fils synthétiques résorbables) se manifestent par une réouverture ou une déhiscence des plaies ; un soutien inadéquat des plaies (lorsqu'une expansion, un étirement ou une distension se produit ; ou chez les personnes âgées, les patients affaiblis ou souffrant de malnutrition, ou encore chez ceux souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies) ; une infection, une légère réaction tissulaire inflammatoire aiguë ou une extrusion du dispositif et une résorption retardée dans les tissus avec une mauvaise circulation sanguine ou la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et la bile, et une irritation locale transitoire au niveau du site de la plaie ou une réaction allergique à l'IRGACARE®* MP (triclosan). Les aiguilles brisées pourraient entraîner des interventions chirurgicales prolongées ou supplémentaires, ou être la cause de corps étrangers résiduels. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent provoquer une transmission d'agents pathogènes par le sang.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* est compatible avec l'IRM.

MODE D'EMPLOI

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* est conçu pour être employé en tant que suture continue. Le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* est destiné à être utilisé sans nœud d'ancrage pour commencer ou terminer la ligne de suture.

Utiliser conformément à la procédure chirurgicale.

1. Fixer la partie de la boucle de fixation dans le tissu solide en utilisant une partie du tissu désigné, en passant l'aiguille à travers la boucle et en tendant le fil autour du tissu destiné à l'ancrage.
2. Après l'ancrage du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* dans le tissu, tenir la bande et rapprocher le tissu à la tension souhaitée. Pour la fermeture de la plaie, effectuer des points ou des passages à travers le tissu à l'aide d'une technique de suture continue. Veiller à utiliser le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* sur les parties barbelées uniquement. Ne pas essayer de fermer la plaie en utilisant la partie non barbelée à proximité de l'aiguille, car les barbillons sont nécessaires pour bien fermer la plaie à l'aide du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.
3. a. Pour terminer la fermeture sous-cuticulaire, effectuer au moins un passage en sens inverse. Puis, passer l'aiguille en travers de l'incision et utiliser une partie à épaisseur fendue perpendiculaire à l'incision et sortir de la peau.

   b. Pour terminer la fermeture de toutes les autres couches tissulaires, effectuer au moins deux passages en sens inverse.
4. Tirer ensuite délicatement sur l'extrémité libre du dispositif et couper au ras de la surface du tissu.

Pour le retrait du dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* : couper le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* à l'extrémité ancrée avec la boucle, puis tirer sur l'extrémité distale pour retirer le dispositif.

STÉRILITÉ

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils de suture ouverts inutilisés. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONDITIONNEMENT

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* est disponible en fils stériles teintés de violet, en différentes longueurs et de taille de diamètre USP 1 à 4-0 (4 à 1,5 en système métrique). Chaque dispositif STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* est disponible dans un emballage individuel avec plusieurs tailles d'aiguille.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

	Ne pas réutiliser		Numéro de référence au catalogue
	Ne pas restériliser		Code du lot
	Attention		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Limite supérieure de température
	Fabricant		Nombre d'unité
	À utiliser avant		Monofilament à points d'ancrage, teinté, résorbable
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé autorisé.

Upute za upotrebu hr

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Kirurški šivaći materijal za kontrolu tkiva bez čvorova
Antibakterijski
LJUBIČASTI MONOFILAMENTNI SINTETIČKI RESORBIRAJUĆI KIRURŠKI KONAC

OPIS

Kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je antibakterijski, monofilamentni, sintetički resorbirajući kirurški šivaći materijal izrađen od (ljubičasto) obojenog poliestera, poli(p-dioksanona), čija je empirijska molekulska formula $(C_4H_6O_3)_X$. Ovaj kirurški konac sadrži IRGACARE®* MP (triklosan), antibakterijski agens širokog spektra u koncentraciji do najviše 2360 µg/m. Pigment za ljubičastu boju je D&C Violet br. 2. Utvrđeno je da polidioksanonski polimer nema alergena svojstva, nije pirogen, te da tijekom resorpcije izaziva tek blagu reakciju tkiva.

Kirurški šivaći materijal za kontrolu tkiva bez čvorova STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, dizajn s promjenjivom omčom, sastoji se od nazubljenog šivaćeg materijala opremljenog kirurškom iglom na jednom i omčom za učvršćivanje na drugom kraju. Kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* osmišljen je tako da se na jednom kraju učvršćuje zatvorenom omčom, a na drugom kraju jednosmjerno nazubljenim dijelom konca. Zupci na kirurškom koncu STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* orijentirani su u jednom smjeru, tako da omoguće približavanje tkiva bez potrebe za vezivanjem kirurških čvorova.

Iako izrađeni zupci na kirurškom koncu STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* smanjuju vlačnu čvrstoću u usporedbi s nenazubljenim šivaćim materijalom iste debljine, vezivanje čvorova na nenazubljenim šivaćim materijalima također smanjuje njihovu efektivnu čvrstoću. Zato je čvrstoća kirurškog konca STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* usporediva s čvrstoćom čvora nenazubljenih konaca prema Američkoj farmakopeji (USP). Osim toga, za opis kirurškog konca STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* nakon izrade zubaca koriste se oznake debljine po Američkoj farmakopeji, izuzev malih pozitivnih odstupanja u debljini konca do najviše 0,1 mm.

Debljine kirurškog konca STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poli[p-dioksanon]) *Plus* po Američkoj i Europskoj farmakopeji definirane su u tablici 1.

Tablica 1. Usporedba debljine

OZNAKA DEBLJINE PO AMERIČKOJ FARMAKOPEJI (USP)	OZNAKA DEBLJINE PO EUROPSKOJ FARMAKOPEJI (Metrički / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metrički / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

VLAČNA ČVRSTOĆA

Vlačna čvrstoća kirurškog konca STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* veća je od vlačne čvrstoće na čvoru konaca od polidioksanona ekvivalentne debljine po Američkoj i Europskoj farmakopeji, kako je prikazano u tablici 2.

Tablica 2. Usporedba vlačne čvrstoće

OZNAKA DEBLJINE PO AMERIČKOJ FARMAKOPEJI (USP)	OZNAKA DEBLJINE PO EUROPSKOJ FARMAKOPEJI (Metrički)	Minimalna vlačna čvrstoća konca na čvoru	
		USP (kgf)	EU Ph. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

NAČIN DJELOVANJA

Rezultati implantacijskih ispitivanja kirurškog konca STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* na životinjama pokazuju da kod debljina 3-0 i većih, dva tjedna i četiri tjedna nakon implantacije preostaje otprilike 80 % izvorne čvrstoće. Šest tjedana nakon implantacije, zadržano je oko 40 % do 70 % izvorne čvrstoće. Kod debljine 4-0, dva tjedna nakon implantacije preostaje oko 67 % izvorne čvrstoće, te 50 % četiri tjedna nakon implantacije. Šest tjedana nakon implantacije, zadržano je oko 37 % izvorne čvrstoće.

Podaci prikupljeni u implantacijskim ispitivanjima pokazuju da je resorpcija kirurškog konca STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* uglavnom potpuna unutar 210 dana (tablica 3).

Tablica 3. *In Vivo* profil vlačne čvrstoće

DANA OD UGRADNJE	PREOSTALO PRIBLIŽNO % VLAČNE ČVRSTOĆE (debljine 3-0 i veće)	PREOSTALO PRIBLIŽNO % VLAČNE ČVRSTOĆE (debljina 4-0)
14 dana	80 % vlačne čvrstoće na čvoru po USP-u	67 % vlačne čvrstoće na čvoru po USP-u
28 dana	80 % vlačne čvrstoće na čvoru po USP-u	50 % vlačne čvrstoće na čvoru po USP-u
42 dana	40 % do 70 % vlačne čvrstoće na čvoru po USP-u	37 % vlačne čvrstoće na čvoru po USP-u

U *in vitro* ispitivanjima pokazalo se da kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* s agensom IRGACARE®* MP (triklosan) inhibira kolonizaciju konca bakterijama *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, meticilin-rezistentnim *S. aureusom*, meticilin-rezistentnim *S. epidermidisom*, *Escherichiom coli* i *Klebsiellom pneumoniae*, mikroorganizmima za koje se zna da su povezani s infekcijama kirurških rana. Ispitivanjima na životinjama utvrđeno je da kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* inhibira kolonizaciju konca bakterijama nakon izravnog *in vivo* testa izlaganja bakterijama.

INDIKACIJE

Kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* indiciran je za primjenu pri približavanju mekih tkiva, kada je prikladna upotreba resorptivnih konaca.

KONTRAINDIKACIJE

Kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ne bi se smio koristiti kada je potrebno dugotrajno (duže od šest tjedana) približavanje tkiva izloženih naprezanju, niti bi se smio koristiti u kombinaciji s protetskim napravama, (npr. srčanim zaliscima ili sintetičkim graftovima) koji po svojoj prirodi nisu resorbirajući, kao ni za njihovo učvršćivanje. S obzirom na to da je resorbirajući, ovaj se kirurški konac ne smije upotrebljavati kada je potrebno dugotrajno približavanje tkiva izloženog naprezanju, poput fascija. Kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ne smije se upotrebljavati u pacijenata u kojih su poznate alergijske reakcije na IRGACARE® * MP (triklosan).

UPOZORENJA

Omču za učvršćivanje na kirurškom koncu STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* trebaju postavljati korisnici upoznati s kirurškim postupcima i tehnikama, tkivima i upotrebom resorbirajućih kirurških konaca prije no što kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* upotrijebe za zatvaranje rane, zato što se rizik od dehiscencije rane može razlikovati ovisno o mjestu primjene i upotrijebljenom šivaćem materijalu. Liječnici moraju razmotriti količinu i kvalitetu tkiva na kojem će učvrstiti omču. Upotreba ovog kirurškog konca može biti neprikladna na jako prokrvljenim tkivima ili nježnim tkivima koja ne mogu podnijeti moguće daljnje zatezanje ili stezanje unutar omče.

Treba paziti da se nazubljeni krajevi kirurškog konca ne ostave pokraj potrbušnice u slučaju zatvaranja ekstraperitonealnog tkiva.

Pazite da kirurški konac STRATAFIX™ i povezane igle ne dođu u kontakt s drugim materijalom (npr. kirurška gaza, pokrivke itd.) u kirurškom polju kako bi se spriječilo da se materijal zakači na zupcima. Ako se zupci zakače, pažljivo povucite materijal u suprotnom smjeru od igle kako biste ga odvojili od zubaca.

Pri odabiru kirurškog šivaćeg materijala koji će upotrijebiti na pacijentima, liječnici trebaju uzeti u obzir *in vivo* djelovanje (u odlomku NAČIN DJELOVANJA). Upotreba ovog kirurškog konca

može biti neprikladna u starijih, pothranjenih ili onemoćalih, kao i pacijenata koji pate od stanja koja mogu usporiti zacjeljivanje rana.

Kao i kod svakog stranog tijela, dugotrajan dodir bilo kojeg kirurškog šivaćeg materijala s otopinama soli, poput onih koje se nalaze u mokraćnom ili žučnom traktu, može uzrokovati stvaranje kamenaca. Kao resorbirajući kirurški konac, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* može prolazno djelovati kao strano tijelo. Kod zbrinjavanja kontaminiranih ili inficiranih rana treba se pridržavati prihvatljive kirurške prakse.

Opstrukcija tankog crijeva, uključujući volvulus i infarkt crijeva te značajan morbiditet prijavljeni su zbog zubaca ili nazubljenih krajeva kirurškog konca koji se zabadaju u obližnje područje tankog crijeva i/ili mezenterija, kao u slučaju peritonealnog zatvaranja.

Kako je ovo resorbirajući kirurški šivaći materijal, kirurg može razmotriti upotrebu dodatnog, neresorbirajućeg konca pri zatvaranju rana na mjestima koja mogu biti izložena širenju, rastezanju ili nadimanju, kao i onima koja mogu iziskivati dodatnu potporu.

Sigurnost i djelotvornost kirurškog konca STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* nije utvrđena za primjenu pri šivanju fascija (uključujući trbušnu stijenku te fascije grudnog koša i ekstremiteta), gastrointestinalnih anastomoza, kardiovaskularnog tkiva, živčanog tkiva, koštanog tkiva, tetiva, u kirurgiji oka, te upotrebu u mikrokirurgiji.

Ne resterilizirati / ponovo upotrebljavati. Ponovna upotreba ovog proizvoda (ili njegovih dijelova) može dovesti do rizika od degradacije proizvoda i/ili kontaminacije što može prouzročiti infekciju ili prijenos patogena koji se prenose krvlju na pacijente i korisnike. Bacite otvorena pakiranja i neupotrijebljene proizvode. Bacite oštećeno ili otvoreno pakiranje. Ne upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

MJERE OPREZA

Kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ima omču na kraju i zupce za učvršćivanje tkiva pa za njegovo pričvršćivanje nisu potrebni čvorovi. Vezivanje čvorova na nazubljenom dijelu ovog kirurškog konca oštetit će zupce, moguće i smanjiti njihovu djelotvornost. Da bi pravilno funkcionirao, kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* mora se prvo pomoću omče za učvršćivanje pričvrstiti za čvrsto tkivo. Zatim zupcima zahvatite tkivo standardnim oblikom šava. Kada dovršavate postavljanje

nazubljenog dijela u potkožnom tkivu, provucite šav još bar jedanput u suprotnom smjeru kako biste učvrstili postavljeni kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*. U svim ostalim slojevima tkiva, provucite šav još bar dva puta u suprotnom smjeru kako biste učvrstili postavljeni kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Pri supkutanoj primjeni kirurškog konca STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* konac treba postaviti što je dublje moguće kako bi se crvenilo i induracija obično povezani s resorpcijom svelo na najmanju mjeru.

Pri rukovanju, treba voditi brigu da se izbjegnu oštećenja. Izbjegavajte gnječenje i presavijanje šivaćeg materijala kirurškim instrumentima poput iglodržača i pinceta. Ne pokušavajte ukloniti tragove savijanja u polimeru provlačeći šivaći materijal kroz prste jer tako možete oštetiti zupce.

Infekcije, eritem, reakcije na strano tijelo, prolazne upalne reakcije i, u rijetkim slučajevima, razdvajanje rubova rane, tipični su ili predvidivi rizici povezani sa svakim kirurškim koncem, pa su stoga to i moguće komplikacije povezane s kirurškim koncem STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

S obzirom na drenažu i zatvaranje inficiranih rana, treba se pridržavati prihvatljive kirurške prakse. Kako biste izbjegli oštećenje vrška i tijela igle, iglu primite na dijelu između trećine (1/3) i polovine (1/2) udaljenosti od kraja gdje je pričvršćen konac prema vrhu. Mijenjanje oblika igle može uzrokovati gubitak čvrstoće igle i smanjenje njene otpornosti na savijanje i pucanje. Korisnici moraju biti pažljivi pri rukovanju kirurškim iglama, tako da izbjegnu slučajne ubode na iglu. Upotrijebljene igle bacite u spremnike za biološki opasne oštre predmete.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

NUSPOJAVE

Nuspojave povezane sa zatvaranjem rana (uključujući rane zatvorene sintetičkim resorbirajućim koncima), uključuju razdvajanje rubova rane ili dehiscenciju, nepružanje odgovarajuće potpore rani pri zatvaranju na mjestima gdje dolazi do širenja, rastezanja ili nadimanja tkiva, kao i kod starijih, pothranjenih ili onemoćalih pacijenata ili pacijenata koji pate od stanja koja mogu usporiti zacjeljivanje rana, infekcije, minimalne akutne upalne reakcije tkiva, ekstruziju i usporenu resorpciju konca u slabo prokrvljenim tkivima,

stvaranje kamenaca u mokraćnom i žučnom traktu kada postoji dugotrajni kontakt s otopinama soli, poput mokraće ili žuči, te prolaznu lokalnu iritaciju na mjestu rane, kao i alergijske reakcije na IRGACARE®* MP (triklosan). Slomljene igle mogu dovesti do duljeg trajanja operacije ili dodatnih kirurških zahvata, kao i zaostajanja stranog tijela. Neželjeni ubodi kontaminiranim kirurškim iglama mogu uzrokovati prijenos krvlju prenosivih patogena.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI SNIMANJA MR-OM

Proizvod STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* siguran je za snimanje MR-om.

UPUTE ZA UPOTREBU

Kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* osmišljen je za upotrebu u produžnim šavovima. Kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* namijenjen je da se koristi bez početnog i završnog čvora na početku odnosno kraju niti.

Primijenite kako to zahtjeva kirurški zahvat.

1. Omču za pričvršćivanje pričvrstite za čvrsto tkivo, tako da uhvatite dio odabranog tkiva, provučete iglu kroz omču i čvrsto povučete oko tkiva za koje se omča mora učvrstiti.
2. Nakon što se kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* učvrsti za tkivo, primite nit i približite tkivo do željene zategnutosti. Zahvati iglom ili provlačenje konca kroz tkivo mogu se izvesti tehnikom produžnog šava da se približe rubovi rane. Treba paziti da se kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* koristi samo na nazubljenim dijelovima. Ne pokušavajte približiti rubove rane pomoću nenazubljenog dijela blizu igle jer su za uspješno približavanje rubova rane kirurškim koncem STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* potrebni zupci.
3. a. Kako biste dovršili zatvaranje rane pri šivanju potkožnog tkiva, provucite šav bar još jedanput u suprotnom smjeru. Zatim provucite iglu preko reza i zahvatite dio tkiva nepotpunom debljinom kože okomito na rez i izađite kroz kožu.

   b. Kako biste dovršili zatvaranje rane u svim drugim slojevima tkiva, provucite šav još bar dva puta u suprotnom smjeru da dovršite zatvaranje rane.
4. Zatim nježno povucite slobodni kraj konca i odrežite ga u ravnini s površinom tkiva.

Kako biste odstranili cijeli kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: prerežite kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* na kraju pričvršćenom omčom, zatim ga povucite za distalni kraj da izvučete konac.

STERILNOST

Kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* steriliziran je etilen-oksidom. Ne resterilizirati. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno. Bacite otvorene, neiskorištene konce. Ne upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti.

NAČIN ISPORUKE

Kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* dostupan je sterilan, ljubičasto obojen, u raznim duljinama i debljinama od 1 do 4-0 po Američkoj farmakopeji (metričke mjere 4 do 1,5). Svaki kirurški konac STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* pojedinačno je opremljen iglama raznih veličina.

SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČAVANJE

	Nije za ponovnu uporabu		Kataloški broj
	Ne resterilizirati		Kod serije
	Oprez		Sterilizirano etilen-oksidom
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Gornja granica temperature
	Proizvođač		Broj jedinica
	Upotrijebiti do datuma		Obojeni resorbirajući monofilament s omčom za učvršćivanje
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici		Oprez: saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je samo od strane ili na nalog licenciranog zdravstvenog djelatnika

Használati utasítás hu

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Csomómentes szövetrögzítő eszköz
Antibakteriális
LILA SZÍNŰ EGYSZÁLAS SZINTETIKUS
FELSZÍVÓDÓ ESZKÖZ

TERMÉKLEÍRÁS

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz antibakteriális, monofil, szintetikus, felszívódó eszköz, amelynek anyaga festett (lila) poliészter, poli(p-dioxanon), amelynek a tapasztalati molekulaképlete $(C_4H_6O_3)_X$. Az eszköz egy széles spektrumú antibakteriális hatóanyagot, IRGACARE®* MP (triklozán) összetevőt tartalmaz, maximum 2360 µg/m arányban. A lila festék pigmentje D&C Violet No. 2. A polidioxanon polimer a vizsgálatok szerint nem allergén, nem pirogén, és kizárólag enyhe szöveti reakciót vált kia felszívódás során.

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* csomómentes szövetrögzítő eszköz változó hurkú konstrukciója tüskés varróanyagból áll, amely sebészeti tűvel van felszerelve az egyik végén és egy rögzítő hurokkal a másik végén. A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszközt úgy tervezték, hogy az egyik végén zárt hurokkal, a másikon pedig egyirányú tüskés szakasszal biztosítsa a rögzítést. A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz tüskéi egy irányban orientálódnak, hogy lehetővé tegyék a szövet összetartást sebészeti csomók nélkül.

A tüskék kialakulásával a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszközben csökken a szakítószilárdság az ugyanazon méretű nem tüskés varróanyaghoz viszonyítva, a nem tüskés varróanyagokban történő csomókötés úgyszintén csökkenti a hatásos szilárdságukat. Emiatt, a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz szilárdsága összehasonlítható a nem tüskés varratok USP csomóerősségével. Továbbá, az átmérőre vonatkozó USP megjelölések használatosak a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz varróanyagának tüskésítés utáni leírására, kivéve a varratátmérő maximum 0,1 MMtöbbletet jelentő csekély változását.

Az USP és az EU Gyógyszerkönyv szerinti méreteket a STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poli[p-dioxanon]) *Plus* eszközre vonatkozóan az 1. táblázat részletezi tovább.

1. táblázat Átmérő-összehasonlítás

USP SZERINTI ESZKÖZMÉRET MEGJELÖLÉS	EU GYÓGYSZERKÖNYV SZERINTI VARRATMÉRET (metrikus/Ph.Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	metrikus / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz egyenesvonalú szakítószilárdsága nagyobb, mint a 2. táblázatban is bemutatott, ugyanolyan méretű USP és EU Gyógyszerkönyv szerinti polidioxanon eszköz szakítószilárdsága, ahogy azt a 2. táblázat mutatja

2. táblázat Szakítószilárdság-összehasonlítás

USP SZERINTI ESZKÖZMÉRET MEGJELÖLÉS	EU GYÓGYSZERKÖNYV SZERINTI VARRATMÉRET (metrikus)	Varratcsomó minimális szakítószilárdsága	
		USP (kgf)	EU Ph. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

HATÁSMECHANIZMUS

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszközzel végzett implantációs vizsgálatok azt mutatják, hogy 3-0 és annál

nagyobb méretek esetén eredeti szilárdságának körülbelül 80 %-a megmarad a beültetést követő két, illetve négy hét után. A beültetést követő hat héttel az eredeti szilárdság körülbelül 40 %-70 %-a marad meg. A 4-0 méret esetében, az eredeti szilárdság körülbelül 67 %-a marad meg a beültetést követő két hét, és 50 %-a az azt követő négy hét után. A beültetést követő hat héttel az eredeti szilárdság körülbelül 37 %-a marad meg.

Beültetési vizsgálatokból származó adatok azt mutatják, hogy a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz felszívódása lényegében teljessé válik 210 napon belül (3. táblázat).

3. táblázat. *In vivo* szakítószilárdság-profil

A BEÜLTETÉS ÓTA ELTELT NAPOK SZÁMA	AZ EREDETI SZILÁRDSÁG KÖZELÍTŐLEG MEGMARADÓ %-OS ÉRTÉKE (3-0 és annál nagyobb méretek)	AZ EREDETI SZILÁRDSÁG KÖZELÍTŐLEG MEGMARADÓ %-OS ÉRTÉKE (4-0 méret)
14 nap	Az USP csomó szakítószilárdságának 80 %-a	Az USP csomó szakítószilárdságának 67 %-a
28 nap	Az USP csomó szakítószilárdságának 80 %-a	Az USP csomó szakítószilárdságának 50 %-a
42 nap	Az USP csomó szakítószilárdságának 40 %–70 %-a	Az USP csomó szakítószilárdságának 37 %-a

In vitro vizsgálatokkal kimutatták, hogy a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz az IRGACARE®* MP (triklozán) összetevővel gátolja az eszköznek a következő kórokozók általi kolonizációját: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, methicillin-rezisztens *S. aureus*, methicillin-rezisztens *S. epidermidis*, *Escherichia coli* és *Klebsiella pneumoniae*, amelyek a műtét helyén fellépő fertőzéssel ismerten kapcsolatba hozható mikroorganizmusok. Állatokkal végzett vizsgálatok kimutatták,

hogy a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz a baktériummal történő közvetlen *in vivo* provokációt követően gátolja az eszköz baktérium általi kolonizációját.

JAVALLATOK

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz lágyszövetek egyesítésére javallt, ha a felszívódó varratok használata helyénvaló.

ELLENJAVALLATOK

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz nem használható, ha a szövetek hosszabb idejű (hat hétnél hosszabb) egyesítésére van szükség feszültség alatt, valamint olyan protetikai eszközökkel együtt vagy azok rögzítésére (pl. szívbillentyűk vagy szintetikus graftok) amelyek nem felszívódó jellegűek. Mivel felszívódik, az eszköz nem használható olyan esetekben, ahol szövetek hosszabb idejű összetartására van szükség feszültség alatt. A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz nem használható olyan betegeknél, akik ismert allergiás reakcióval rendelkeznek az IRGACARE®* MP (triklozán) összetevővel szemben.

FIGYELMEZTETÉSEK

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz rögzítő hurkát olyan felhasználóknak ajánlatos elhelyezniük, akik ismerik a megfelelő műtéti eljárásokat, technikákat és szöveteket a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz sebzárásra való alkalmazása előtt, mivel a seb szétválásának kockázata az alkalmazás helyétől és a használt varróanyagtól függően változik. Az orvosnak figyelembe kell vennie azon szövet mennyiségét és minőségét, amelyben a hurok rögzítve lesz. A jelen eszköz használata nem feltétlenül megfelelő erekkel sűrűn behálózott vagy sérülékeny szövetekben, amelyek nem tudnak ellenállni a hurkon belüli esetleges további szorításnak/összehúzódásnak.

Extraperitoneális szövetzárásnál ügyelni kell annak elkerülésére, nehogy a peritoneummal érintkező tüskés varratvégek maradjanak vissza.

Kerülje a STRATAFIX™ eszköz és a vele alkalmazott tűk más anyagokkal történő (pl. műtéti géz, izolálókendők, stb.) érintkezését a műtéti területen, hogy megelőzze ezeknek a tüskékbe akadását. Ha a tüskék beakadnak, óvatosan húzza az anyagot a tűvel ellentétes irányba, hogy leakadjon a tüskékről.

Az orvosnak figyelembe kell vennie az *in vivo* hatásmechanizmust (lásd a HATÁSMECHANIZMUS szakaszt) a betegekben használandó eszköz kiválasztásakor. A jelen eszköz használatra alkalmatlan lehet idős, alultáplált vagy legyengült vagy olyan betegek esetén, akik a sebgyógyulást késleltető betegségekben szenvednek.

Mint minden idegen anyag esetében, bármely eszköz tartós érintkezése sóoldatokkal, mint például a húgyutakban vagy az epeutakban található oldatokkal, kőképződéshez vezethet. Mivel felszívódó eszköz, a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* átmenetileg idegen testként működhet. Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők fertőzött vagy szennyezett sebek esetén.

Volvulussal, bélinfarktussal, illetve jelentős morbiditással járó vékonybél-obstrukcióról számoltak be, ami úgy jött létre, hogy a tüskés varróanyag, illetve tüskés varratvég a vele érintkező vékonybélbe és/vagy mezentériumba akadt, például a peritoneum zárásakor.

Mivel ez egy felszívódó anyagú eszköz, a további nem felszívódó varratok használatát a sebésznek figyelembe kell vennie az olyan helyek lezárásakor, amelyek nyúlásnak, méretnövekedésnek vagy puffadásnak lehetnek kitéve, vagy amelyek további támogatást igényelnek.

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz használatának biztonságosságát és hatékonyságát még nem határozták meg faszciális lezárásokban (beleértve a hasfal, a mellkas és a végtagok faszciális lezárásait), gyomor-bélrendszeri anasztomózisokban, szív- és érrendszeri szövetekben, idegszövetekben, csontos szövetekben, inas szövetekben, szemészeti műtétekben vagy mikrosebészetben.

Ne sterilizálja újra és ne használja újra Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását illetve szennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet. A felbontott csomagokat és a fel nem használt eszközöket le kell selejtezni. Dobja el a csomagolást, ha megsérült vagy kibontották. Ne használja fel a lejárati idő után.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz egy hurkos véget és tüskéket tartalmaz a szövetek rögzítésére és az eszköz

rögzítéséhez nincs szükség csomókra. Az eszköz tüskés szakaszán végzett csomózás károsítja a tüskéket és potenciálisan csökkenti azok hatékonyságát. Az eszköz megfelelő működéséhez a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszközt először robusztus szövetben kell rögzíteni a rögzítő hurok alkalmazásával. Ezután szabványos lezárási minta szerint akassza a tüskéket a szövetbe. Miközben befejezi a tüskés szakasz elhelyezését a szubkutikuláris szövetben, helyezzen el legalább egy további öltést fordított irányban, hogy a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszközt a helyére rögzítse. Minden más szövetrétegben helyezzen el legalább két öltést fordított irányban, hogy a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszközt a helyére rögzítse.

Ha a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszközt szubkután módon használják, az eszközt a lehető legmélyebbre kell elhelyezni, hogy minimalizálják a felszívódáshoz rendszerint társuló bőrpírt és keményedést.

Kezeléskor ügyelni kell a károsodás elkerülésére. Kerülje el a varróanyag sebészeti eszközökkel, mint például tűfogókkal és csipeszekkel okozott összenyomódását vagy hullámosodását Ne kísérelje meg a polimer memóriájának megszüntetését úgy, hogy az ujját végigvezeti a varróanyagon, mivel ez károsíthatja a tüskéket.

A fertőzések, a bőrpír, az idegentest-reakciók, az átmeneti gyulladásos reakciók és ritka esetekben a seb szétválása tipikus vagy előre látható kockázat, amely bármilyen varrat esetében felmerül, ezért a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszközzel kapcsolatos potenciális szövődménynek is tekinthető.

Követni kell a drenázsra és a fertőzött sebek zárására vonatkozó elfogadott sebészeti gyakorlatot. A tű hegye és foka sérüléseinek elkerülése érdekében a tűt a foka és a hegye közötti távolság egyharmada (1/3) és fele (1/2) között fogja meg. A visszahajlított tű meggyengülhet, és kevésbé áll ellen a hajlításnak és törésnek. A felhasználó kezelje kellő körültekintéssel a sebészi tűket, nehogy akaratlanul megszúrja magát a tűvel. A használt tűket a biológiailag veszélyes éles eszközök számára kijelölt tárolókba kell dobni.

30 °C vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolandó.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A sebzárással kapcsolatos szövődmények (beleértve a szintetikus felszívódó varratokkal lezárt sebeket is) többek között: sebszétválás vagy sebfelnyílás, nem sikerül biztosítani a seb megfelelő megtámasztását a zárás azon helyein, ahol tágulás, nyúlás, vagy feszülés keletkezik, illetve az idősödő, alultáplált vagy legyengült betegeknél, az olyan állapotokban szenvedő betegeknél, melyek késleltethetik a seb gyógyulását, fertőzés, minimális akut gyulladásos szöveti reakció, a varrat kilökődése, késleltetett felszívódás az elégtelen vérellátású szövetekben, kőképződés a vizelet- és az epevezetékben olyan sóoldatokkal való tartós érintkezés eredményeként, mint a vizelet és az epe, múló helyi irritáció a seb környezetében, valamint allergiás reakció az IRGACARE®* MP (triklozán) összetevővel szemben. A törött tűk hosszabb műtéti időt, további műtétet, vagy visszamaradt idegentestet eredményezhetnek. A szennyezett tűvel történő véletlen szúrásos baleset a vérrel terjedő kórokozók átvitelével járhat.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz MR-környezetben biztonságos.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz tovafutó varrattechnika alkalmazásra szolgál. A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz a fonal kezdeténél és végénél varratcsomók rögzítése nélkül használatos.

Használja a sebészeti eljáráshoz szükséges módon.

1 Rögzítse a rögzítőhurkos részt robusztus szövetbe úgy, hogy egy öltést végez a kijelölt szövetben, a tűt átveresztve a hurkon és feszesen meghúzva a rögzítendő szövet körül.

2 Miután a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszközt rögzítette a szövetben, fogja meg a szálat és egyesítse a szöveteket a kívánt feszültséggel. A szöveten keresztüli öltésekkel tovafutó varrattechnikával lehet elvégezni a seb egyesítését. Ügyelni kell, hogy a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszközt csak a tüskés

szakaszokon használják. Ne próbálja meg a sebek egyesítését a tűhöz közeli, nem tüskés szakasszal, mivel a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszközzel végzett sikeres sebegyesítéshez szükség van a tüskékre.

3 a. Szubkutikuláris lezárás elvégzéséhez végezzen legalább egy öltést a fordított irányban. Majd haladjon át a tűvel a vágáson keresztül és végezzen egy osztott vastagságú öltést a metszésre merőlegesen, és lépjen ki a tűvel a bőrből.

b. Az összes többi szövetrétegben végzett lezárás befejezéséhez végezzen legalább két öltést a fordított irányban, hogy elvégezze a lezárást.

4 Ezután finoman húzza meg az eszköz szabad végét, és vágja le a fonalat a szövet felületén.

A teljes STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz eltávolításához: Vágja le a STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszközt a hurokkal rögzített végén, majd húzza meg a disztális végén az eszköz eltávolításához.

STERILITÁS

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz sterilizálása etilén-oxid gázzal történik. Ne sterilizálja újra Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható fel. A kinyitott, fel nem használt varróanyagokat ki kell dobni. Ne használja fel a lejárati idő után.

KISZERELÉS

A STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* eszköz steril, lilára festett állapotban kerül forgalomba különböző hosszúságban és 1-től 4-0-ig terjedő USP átmérőig (metrikus méretek szerint 4-tól 1,5-ig). Mindegyik STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* egyszeresen van felszerelve különböző méretű tűkkel.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK

	Újra felhasználni tilos!		Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra		Tételkód
	Vigyázat		Etilénoxiddal sterilizált
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Felső hőmérsékleti határérték
	Gyártó		Az egységek száma
	Lejárati idő		Tüskés, festett, felszívódó, monofil
	Meghatalmazott képviselet az Európai Közösségben		Figyelem: A szövetségi törvények értelmében ezek az eszközök csak szakképzett orvos által, vagy orvosi rendelvényre forgalmazhatók.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Perangkat Pengontrol Jaringan Tanpa Simpul
Antibakteri

PERANGKAT SINTETIK YANG DAPAT DISERAP, BERWARNA UNGU, DAN BERSERAT TUNGGAL

DESKRIPSI

Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* adalah benang bedah antibakteri yang berserat tunggal, sintetik, dan dapat diserap, yang terbuat dari poliester poli(p-dioksanon) yang berwarna (ungu), dengan formula molekul empiris $(C_4H_6O_3)_X$. Benang Bedah ini mengandung IRGACARE®* MP (triklosan), yakni zat antibakteri berspektrum luas, tidak lebih dari 2360 µg/m. Pigmen yang digunakan untuk warna ungu adalah D&C Violet No. 2. Polimer Polidioksanon terbukti non-alergenik dan non-pirogenik, serta hanya memicu reaksi jaringan yang ringan selama penyerapan.

Perangkat Pengontrol Jaringan Tanpa Simpul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, Desain Simpai Variabel terdiri dari bahan benang bedah berkait, dilengkapi sebuah jarum bedah pada satu ujungnya dan simpai fiksasi di ujung lainnya. Benang STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* dirancang untuk dipasang dengan simpai tertutup pada satu ujungnya dan bagian berkait satu arah di ujung lainnya. Kait Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* diorientasikan ke satu arah untuk memungkinkan perapatan jaringan tanpa perlu mengikatkan simpul bedah.

Meskipun formasi kait pada Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* mengurangi kekuatan regangan dibanding bahan benang bedah tanpa kait yang berukuran sama, mengikat simpul pada bahan benang bedah tanpa kait juga mengurangi kekuatan efektifnya. Karena alasan ini, kekuatan Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* dapat dibandingkan dengan kekuatan simpul benang bedah tanpa kait yang memenuhi persyaratan Farmakope A.S (USP). Selain itu, penandaan USP bagi diameter digunakan untuk mendeskripsikan bahan Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* setelah dipasangi kait, kecuali untuk variasi kecil pada diameter benang bedah dengan maksimal kelebihan 0,1 mm.

Ukuran-ukuran yang memenuhi persyaratan USP dan Farmakope Uni Eropa (EU) untuk Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poli[p-dioksanon]) *Plus* dijelaskan lebih lanjut dalam Tabel 1.

Tabel 1. Perbandingan Diameter

PENANDAAN UKURAN BENANG BEDAH YANG MEMENUHI PERSYARATAN FARMAKOPE AMERIKA SERIKAT (USP)	PENANDAAN UKURAN BENANG BEDAH YANG MEMENUHI PERSYARATAN FARMAKOPE UNI EROPA (Metrik / Farm. Eropa)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metrik / Farm. Eropa
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

KEKUATAN REGANGAN

Kekuatan regangan lurus pada Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* lebih besar dibandingkan kekuatan regangan simpul untuk benang bedah polidioksanon berukuran sama yang sesuai dengan USP dan Farmakope EU sebagaimana ditunjukkan dalam Tabel 2.

Tabel 2. Perbandingan Kekuatan Regangan

PENANDAAN UKURAN BENANG BEDAH YANG MEMENUHI PERSYARATAN FARMAKOPE AMERIKA SERIKAT (USP)	PENANDAAN UKURAN BENANG BEDAH YANG MEMENUHI PERSYARATAN FARMAKOPE UNI EROPA (Metrik)	Kekuatan Regangan Simpul Minimal Pada Benang Bedah	
		USP (kgf)	Farm. EU (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

MEKANISME KERJA

Berbagai penelitian mengenai implantasi pada hewan menggunakan Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* menunjukkan bahwa untuk ukuran 3-0 ke atas, masih tersisa sekitar 80 % dari kekuatan awalnya setelah dua minggu sampai empat minggu pasca implantasi. Pada enam minggu setelah implantasi, masih tersisa sekitar 40 % sampai 70 % kekuatan awalnya. Untuk ukuran 4-0, sekitar 67 % dari kekuatan awalnya masih tersisa setelah dua minggu, dan 50 % dari kekuatan awalnya masih tersisa pada empat minggu setelah implantasi. Pada enam minggu setelah implantasi, masih tersisa sekitar 37 % dari kekuatan.

Data yang diperoleh dari penelitian mengenai implantasi menunjukkan bahwa Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* pada dasarnya selesai diserap dalam waktu 210 hari (Tabel 3).

Tabel 3. Profil Kekuatan Regangan *In Vivo*

JUMLAH HARI SETELAH IMPLANTASI	PERKIRAAN % SISA KEKUATAN AWALNYA (Ukuran 3-0 ke atas)	PERKIRAAN % SISA KEKUATAN AWALNYA (Ukuran 4-0)
14 Hari	80 % dari kekuatan regangan simpul sesuai USP	67 % dari kekuatan regangan simpul sesuai USP
28 Hari	80 % dari kekuatan regangan simpul sesuai USP	50 % dari kekuatan regangan simpul sesuai USP
42 Hari	40 % sampai 70 % dari kekuatan regangan simpul sesuai USP	37 % dari kekuatan regangan simpul sesuai USP

Dengan menggunakan penelitian *in vitro*, Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* dengan IRGACARE®* MP (triklosan) telah terbukti menghambat kolonisasi perangkat ini oleh *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* yang resistan terhadap metisilin, *S. epidermidis* yang resistan terhadap metisilin, *Escherichia coli*, dan *Klebsiella pneumoniae,* yang merupakan mikroorganisme yang diketahui dapat menyebabkan infeksi lokasi

pembedahan. Penelitian pada hewan memperlihatkan bahwa Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* menghambat kolonisasi bakteri pada perangkat setelah terpapar langsung dengan bakteri secara *in vivo*.

INDIKASI

Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* diindikasikan untuk merapatkan jaringan lunak yang cocok menggunakan benang bedah yang dapat diserap.

KONTRAINDIKASI

Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* tidak boleh digunakan jika memerlukan perapatan jaringan di bawah tekanan dalam waktu lebih lama (lebih dari enam minggu) dan tidak boleh digunakan bersama fiksasi perangkat prostetik atau untuk fiksasi perangkat prostetik (misalnya katup jantung atau cangkok sintetik) yang tidak dapat diserap. Karena benang bedah ini dapat diserap, jangan digunakan jika memerlukan perapatan jaringan di bawah tekanan dalam waktu lebih lama, misalnya pada fascia. Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* tidak boleh digunakan pada pasien yang diketahui pernah mengalami reaksi alergi terhadap IRGACARE®* MP (triklosan).

PERINGATAN

Simpai fiksasi pada Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* harus dipasang oleh pengguna yang sudah terbiasa dengan prosedur bedah, teknik bedah, jaringan, dan penggunaan benang bedah yang dapat diserap sebelum menggunakan Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* untuk menjahit luka, karena risiko luka terbuka kembali dapat bervariasi sesuai lokasi penggunaan dan bahan benang bedah yang digunakan. Dokter harus mempertimbangkan kuantitas dan kualitas jaringan di mana simpai akan dipasang. Penggunaan benang bedah ini mungkin tidak sesuai pada jaringan yang mempunyai vaskularisasi tinggi atau jaringan rapuh yang tidak dapat menahan kemungkinan pengencangan/konstriksi lebih jauh di dalam simpai.

Hati-hati, jangan sampai ujung benang bedah yang berkait dibiarkan berdekatan dengan peritoneum dalam penutupan jaringan ekstra-peritoneal.

Hindari kontak antara Perangkat STRATAFIX™ dan jarum terkait dengan bahan lain (misalnya kasa bedah, *drape*, dan lain-lain)

dalam lokasi yang dibedah supaya kaitnya tidak terjerat. Jika kaitnya menjepit, dengan hati-hati tarik bahannya ke arah berlawanan dari jarum untuk melepaskannya dari kait.

Dokter harus mempertimbangkan kinerja *in vivo* (lihat di bagian MEKANISME KERJA) saat memilih benang bedah untuk digunakan pada pasien. Penggunaan benang bedah ini mungkin tidak sesuai bagi pasien berusia lanjut, yang mengalami malnutrisi, yang lemah, atau pasien yang kondisinya dapat memperlambat penyembuhan luka.

Seperti semua benda asing apa pun, kontak dalam waktu lama antara benang bedah dengan larutan garam, seperti yang terdapat dalam saluran kemih atau saluran bilier, dapat menyebabkan pembentukan kalkulus. Sebagai benang bedah yang dapat diserap, Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* bisa berperan sementara sebagai benda asing. Penanganan luka yang terkontaminasi atau terinfeksi harus mengikuti praktik bedah yang dapat diterima.

Obstruksi usus halus (SBO): termasuk volvulus, infark usus, dan morbiditas yang signifikan dilaporkan terjadi karena kait atau ujung benang bedah berkait yang mengait ke usus kecil dan/atau mesenterium yang berdekatan, misalnya pada penutupan peritoneum.

Karena bahan benang bedah ini dapat diserap, dokter bedah harus mempertimbangkan penggunaan benang bedah tambahan yang tidak dapat diserap untuk menjahit lokasi yang dapat mengalami pembesaran, peregangan, atau distensi, atau yang mungkin memerlukan penyangga tambahan.

Keamanan dan keefektifan Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* belum dibuktikan untuk penggunaan pada penutupan fascia (termasuk dinding abdomen, penutupan fascia pada dada dan ekstremitas), anastomosis saluran cerna, jaringan kardiovaskular, jaringan saraf, jaringan tulang, jaringan tendon, bedah oftalmik atau bedah mikro.

Jangan dipakai ulang/disterilkan ulang. Pemakaian ulang benang bedah ini (atau bagian-bagian benang bedah ini) bisa menimbulkan risiko degradasi produk, yang bisa menyebabkan kerusakan benang bedah dan/atau kontaminasi, yang bisa mengakibatkan infeksi atau transmisi patogen melalui darah

ke pasien dan pengguna. Buang kemasan yang terbuka dan perangkat yang tidak digunakan. Buanglah kemasannya jika terbuka atau rusak. Jangan digunakan setelah melewati tanggal kedaluwarsa.

TINDAKAN PENCEGAHAN

Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* memiliki ujung simpai dan kait-kait untuk menyematkan jaringan, dan tidak memerlukan simpul untuk mempererat benang bedah ini. Mengikat simpul pada bagian berkait dari benang bedah ini akan merusak kaitnya dan bisa mengurangi keefektifannya. Agar benang bedah ini dapat berfungsi dengan semestinya, Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* harus dipasang dulu dengan menggunakan simpai fiksasi dalam jaringan yang kuat. Kemudian pasang kait-kaitnya ke dalam jaringan dengan pola penutupan luka standar. Saat selesai menempatkan segmen berkait ini dalam jaringan subkutikula, lakukan minimal satu kali lintasan tambahan dengan arah berlawanan untuk mengunci Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* di tempatnya. Dalam semua lapisan jaringan lainnya, lakukan minimal dua kali lintasan dengan arah berlawanan untuk mengunci Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* di tempatnya.

Saat menggunakan Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* secara subkutan, benang bedah ini harus ditempatkan sedalam mungkin untuk meminimalkan eritema dan indurasi yang biasanya berkaitan dengan penyerapan.

Penanganannya harus dilakukan secara hati-hati untuk mencegah terjadinya kerusakan. Jangan sampai bahan benang bedah menjadi hancur atau berkerut akibat pemakaian peralatan bedah seperti forsep atau penjepit jarum *(needle holder)*. Jangan mencoba menghilangkan memori dalam polimer dengan menyapukan jari sepanjang bahan benang bedah karena dapat merusak kaitnya.

Infeksi, eritema, reaksi terhadap benda asing, reaksi peradangan sementara, dan terbukanya luka (jarang terjadi) adalah risiko yang tipikal atau dapat diduga pada pemakaian benang bedah apa pun, dan karenanya juga merupakan komplikasi potensial akibat pemakaian Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Drainase dan penjahitan luka yang terinfeksi harus mengikuti praktik bedah yang dapat diterima. Agar tidak terjadi kerusakan pada ujung jarum dan pangkal jarum, jepitlah jarum pada sepertiga (1/3) hingga setengah (1/2) jarak dari pangkal jarum ke ujung jarum. Mengubah bentuk jarum dapat menyebabkan jarum kehilangan kekuatannya dan menjadi lebih mudah bengkok dan patah. Pengguna harus berhati-hati saat menangani jarum bedah agar tidak tertusuk jarum tanpa sengaja. Buanglah jarum bekas pakai dalam wadah "benda tajam".

Simpanlah pada suhu maksimal 30 °C.

EFEK SAMPING

Efek samping akibat penutupan luka (termasuk luka yang ditutup dengan benang bedah sintetik yang dapat diserap) adalah: luka menjadi terbuka atau dehisensi; gagal memberikan penyangga luka yang memadai saat menutup lokasi luka di mana terjadi pembesaran, peregangan, atau distensi, atau pada pasien berusia lanjut, yang malnutrisi, yang lemah, atau pasien yang kondisinya dapat memperlambat penyembuhan luka; infeksi, reaksi peradangan jaringan yang akut dan minimal; ekstrusi benang bedah dan penyerapan yang tertunda dalam jaringan dengan suplai darah yang buruk; pembentukan kalkuli dalam saluran kemih dan saluran bilier bila terkena larutan garam seperti air kencing dan cairan empedu dalam waktu lama; iritasi lokal sementara pada lokasi luka; dan reaksi alergi terhadap IRGACARE®* MP (triklosan). Jarum yang patah bisa mengakibatkan pembedahan yang lebih lama, pembedahan tambahan, atau tertinggal sebagai benda asing. Tanpa sengaja tertusuk jarum bedah terkontaminasi bisa menyebabkan transmisi patogen yang ditularkan melalui darah.

INFORMASI KEAMANAN MRI

Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* adalah aman bagi MR.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* dirancang untuk digunakan dengan pola jahitan kontinu. Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* dimaksudkan untuk digunakan tanpa memasang simpul untuk memulai atau mengakhiri garis jahitan.

Gunakan bila perlu menurut prosedur bedah.

1. Eratkan bagian simpai fiksasi pada jaringan yang kuat dengan mengambil bite (jumlah jaringan yang diambil saat mendorong jarum memasuki kulit atau fascia) dalam jaringan yang ditentukan, melewatkan jarum melalui simpai, dan menariknya dengan kencang mengelilingi jaringan penahan.
2. Setelah Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* dipasang dalam jaringan, jepitlah helainya dan rapatkan jaringan hingga mencapai kekencangan yang diinginkan. Bite, atau lintasan jarum melewati jaringan, dapat dilakukan dengan teknik jahitan kontinu untuk merapatkan luka. Secara hati-hati gunakan Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* pada segmen berkait saja. Jangan mencoba merapatkan luka dengan menggunakan segmen tanpa kait di dekat jarum, karena kaitnya diperlukan agar berhasil merapatkan luka dengan Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.
3. a. Untuk menyelesaikan penutupan jaringan subkutikula, lakukan minimal satu kali lintasan jarum dengan arah berlawanan. Masukkan jarum melintasi insisi dan ambillah bite pada sebagian ketebalan kulit secara tegak lurus terhadap insisi dan keluarkan dari kulit.

   b. Untuk menyelesaikan penutupan pada semua lapisan jaringan lainnya, lakukan minimal dua lintasan dengan arah berlawanan untuk menyelesaikan penutupan luka.
4. Kemudian dengan perlahan tariklah ujung benang bedah yang bebas dan potonglah hingga rata dengan permukaan jaringan.

Untuk melepaskan seluruh Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: Potonglah Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* pada ujungnya yang terpasang dengan simpainya, kemudian tariklah ujung distalnya untuk melepas benang bedahnya.

STERILITAS

Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* disterilkan dengan gas etilena oksida. Jangan disterilkan ulang. Jangan digunakan bila kemasannya terbuka atau rusak. Buang benang bedah yang sudah terbuka meskipun belum digunakan. Jangan digunakan setelah melewati tanggal kedaluwarsa.

SEDIAAN

Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* tersedia sebagai benang bedah steril, berwarna ungu, dalam berbagai ukuran panjang,

dan dengan ukuran diameter 1 sampai 4-0 (ukuran metrik 4 sampai 1,5) sesuai USP. Setiap Perangkat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* dilengkapi satu jarum dalam berbagai ukuran.

SIMBOL YANG DIGUNAKAN PADA PEMBERIAN LABEL

	Jangan dipakai ulang		Nomor katalog
	Jangan disterilkan ulang		Kode batch
	Perhatian		Disterilkan dengan menggunakan etilena oksida
	Jangan gunakan jika kemasannya rusak		Batas atas suhu
	Produsen		Jumlah Unit
	Gunakan Sebelum Tanggal		Berserat tunggal, berwarna, dapat diserap, dan berjangkar pengaman
	Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa		Perhatian: Undang-undang federal membatasi perangkat ini hanya untuk dijual oleh praktisi medis berlisensi atau atas perintah praktisi medis berlisensi.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Dispositivo di controllo tissutale senza nodi
Antibatterico
DISPOSITIVO ASSORBIBILE, SINTETICO, MONOFILAMENTO, VIOLA

DESCRIZIONE

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* è un dispositivo assorbibile, sintetico, monofilamento, antibatterico costituito da poliestere colorato (viola), poli(p-diossanone) con formula molecolare empirica $(C_4H_6O_3)_X$. Il dispositivo contiene IRGACARE®* MP (triclosan), un agente antibatterico ad ampio spettro con un contenuto massimo di 2360 µg/m. Il pigmento del colore viola è D&C Violet no. 2. Il polimero polidiossanone si è dimostrato anallergico, apirogeno e provoca solo una lieve reazione tissutale durante l'assorbimento.

Il dispositivo di controllo tissutale senza nodi STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* con occhiello variabile è formato da materiale di sutura con micro ancorette, un ago chirurgico ad una estremità e un occhiello di fissaggio sull'altra. Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* è studiato per l'ancoraggio con un occhiello chiuso ad una delle estremità e con una sezione monodirezionale con micro ancorette all'altra estremità. Le micro ancorette del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* sono orientate in un'unica direzione, per consentire l'approssimazione dei tessuti senza necessità di effettuare nodi chirurgici.

Mentre la formazione delle ancorette del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* riduce la resistenza alla tensione rispetto ad un materiale di sutura senza ancorette, della stessa misura, il confezionamento di nodi nei materiali di sutura senza micro ancorette ne riduce la resistenza effettiva. Per questo motivo la resistenza del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* può essere comparata alla resistenza sul nodo di suture senza ancorette di calibro corrispondente. Inoltre, le designazioni USP relative al diametro sono usate per descrivere il materiale di sutura

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* dopo la formazione delle ancorette, ad eccezione di variazioni minime del diametro delle suture con un'eccedenza massima di 0,1 mm.

Le misure dell'USP e della farmacopea EU del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly[p-dioxanone]) *Plus* sono ulteriormente definite nella Tabella 1.

Tabella 1. Comparazione dei diametri

DESIGNAZIONE USP DELLA MISURA DEL DISPOSITIVO	DESIGNAZIONE FARMACOPEA EU DELLA MISURA DEL DISPOSITIVO (metrica / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metrica / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

RESISTENZA ALLA TENSIONE

La resistenza alla tensione retta del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* in base all'USP e alla farmacopea EU è superiore alla resistenza alla tensione sul nodo di un dispositivo in polidiossanone di misura equivalente, come mostrato nella Tabella 2.

Tabella 2. Comparazione della resistenza alla tensione

DESIGNAZIONE USP DELLA MISURA DEL DISPOSITIVO	DESIGNAZIONE FARMACOPEA EU DELLA MISURA DEL DISPOSITIVO (metrica)	Resistenza minima alla tensione sul nodo della sutura	
		USP (kgf)	Ph. EU (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

MECCANISMO DI AZIONE

I risultati di studi di impianto in animali con uso del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hanno evidenziato che nelle misure 3-0 e più grandi, dopo due e quattro settimane dall'impianto è ancora presente una resistenza residua dell'80 % circa rispetto a quella iniziale. A sei settimane dall'impianto è presente una resistenza residua del 40 %–70 % rispetto a quella iniziale. Nella misura 4-0, dopo due settimane dall'impianto è presente una resistenza residua del 67 % rispetto a quella iniziale e del 50 % dopo quattro settimane dall'impianto. A sei settimane dall'impianto è presente una resistenza residua del 37 % circa rispetto a quella iniziale.

I dati ottenuti da studi su impianti indicano che l'assorbimento del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* è essenzialmente completo entro 210 giorni (Tabella 3).

Tabella 3. Profilo della resistenza alla tensione *in vivo*

GIORNI DALL'IMPIANTO	% APPROSSIMATIVA DI RESISTENZA RESIDUA RISPETTO A QUELLA INIZIALE (misura 3-0 e più grande)	% APPROSSIMATIVA DI RESISTENZA RESIDUA RISPETTO A QUELLA INIZIALE (misura 4-0)
14 giorni	80 % della resistenza alla tensione USP del nodo	67 % della resistenza alla tensione USP del nodo
28 giorni	80 % della resistenza alla tensione USP del nodo	50 % della resistenza alla tensione USP del nodo
42 giorni	40 %–70 % della resistenza alla tensione USP del nodo	37 % della resistenza alla tensione USP del nodo

È stato dimostrato in studi *in vitro* che il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* insieme a IRGACARE®* MP (triclosan) inibisce la colonizzazione del dispositivo da parte dello *Staphylococcus aureus*, dello *Staphylococcus epidermidis*, dello *S. aureus*

meticillino-resistente, dello *S. epidermidis* meticillino-resistente, dell'*Escherichia coli* e della *Klebsiella pneumoniae*, microrganismi noti per essere associati a infezioni dei siti chirurgici. Studi su animali hanno dimostrato che il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* inibisce la colonizzazione batterica del dispositivo dopo esposizione *in vivo* a batteri.

INDICAZIONI

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* è indicato per l'uso nelle approssimazioni dei tessuti molli, in cui è indicato l'uso di suture assorbibili.

CONTROINDICAZIONI

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* non deve essere usato per l'approssimazione prolungata (oltre sei settimane) di tessuti soggetti a sollecitazioni e non deve essere usato insieme a o per la fissazione di dispositivi protesici (ad es. valvole cardiache o innesti sintetici), di natura non assorbibile. Questo dispositivo, essendo assorbibile, non deve essere usato per l'approssimazione estesa di tessuti soggetti a sollecitazioni, come quelli della fascia. Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* non deve essere usato in pazienti con reazioni allergiche note a IRGACARE®* MP (triclosan).

AVVERTENZE

L'occhiello di fissaggio del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* deve essere posizionato da utilizzatori con conoscenze delle procedure chirurgiche, delle tecniche, dei tessuti e dell'uso di dispositivi assorbibili acquisite prima dell'impiego del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* per la chiusura di ferite, in quanto il rischio di separazione della ferita può variare in base al sito di applicazione e al materiale di sutura usato. I medici dovrebbero verificare la quantità e la qualità del tessuto a cui ancorare l'occhiello. L'uso di questo dispositivo potrebbe non essere adeguato in tessuti altamente vascolarizzati o fragili, non in grado di resistere a ulteriore tensione/costrizione eventualmente applicata all'interno dell'occhiello.

Fare attenzione a evitare di lasciare i capi di suture autobloccanti (barbed suture) adiacenti al peritoneo nella chiusura di tessuto extraperitoneale.

Evitare di porre a contatto il dispositivo STRATAFIX™ e gli aghi associati con altri materiali (ad es. garza chirurgica, teli, ecc.) nel

campo chirurgico per evitare l'intrappolamento in corrispondenza delle spicole autobloccanti (barb). Se le spicole si impigliano, tirare con cautela il materiale nella direzione opposta all'ago per disimpegnarlo dalle spicole.

Nella scelta di un dispositivo da usare sui pazienti, i medici dovrebbero tenere presente la performance *in vivo* del dispositivo (vedere sezione MECCANISMO DI AZIONE). L'uso di questo dispositivo potrebbe non essere appropriato in pazienti anziani, malnutriti o debilitati o in pazienti affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita.

Come per tutti i corpi estranei, il contatto prolungato di dispositivi con soluzioni saline, come quelle delle vie urinarie e biliari, può causare la formazione di calcoli. Come dispositivo assorbibile STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* può esercitare un'azione transitoria da corpo estraneo. È necessario attenersi alla normale pratica chirurgica per la gestione di ferite contaminate o infette.

Sono stati riferiti casi di occlusione dell'intestino tenue (SBO): fra cui volvolo, infarto intestinale e morbilità significativa, a seguito di intrappolamento delle spicole e/o dei capi di suture autobloccanti nell'intestino tenue adiacente e/o nel mesentere come nella chiusura del peritoneo.

Trattandosi di un materiale di sutura assorbibile, l'uso di suture non assorbibili aggiuntive per la chiusura in posizioni che potrebbero essere soggette a espansione, trazione o distensione o che necessitino di un supporto aggiuntivo deve essere valutato dal chirurgo.

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* non sono ancora state valutate nelle chiusure della fascia (incluse chiusure della fascia della parete addominale, toraciche e delle estremità), di anastomosi gastrointestinali, dei tessuti cardiovascolari, neurali, ossei, tendinei, in chirurgia oftalmica o in microchirurgia.

Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o la contaminazione, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori. Eliminare le confezioni aperte e

i dispositivi non utilizzati. Eliminare le confezioni danneggiate o aperte. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRECAUZIONI

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ha un'estremità a occhiello, è provvisto di micro ancorette per l'ancoraggio nei tessuti e non necessita di nodi di fissaggio. Il confezionamento di nodi nella parte del dispositivo provvista di micro ancorette danneggia le micro ancorette stesse e potrebbe ridurne l'efficacia. Per funzionare correttamente, il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* deve essere ancorato a tessuto robusto, usando l'occhiello di fissaggio. Successivamente fare aderire le micro ancorette al tessuto con una tecnica di chiusura standard. Al termine dell'applicazione del segmento con micro ancorette nel tessuto sottocuticolare, eseguire almeno un passaggio aggiuntivo in direzione opposta per bloccare il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*. In tutti gli altri strati tissutali, eseguire almeno due passaggi aggiuntivi in direzione opposta per bloccare il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Nell'uso sottocutaneo del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, è necessario posizionarlo il più profondamente possibile, per minimizzare l'eritema e l'indurimento normalmente associati all'assorbimento.

Durante l'uso fare attenzione per evitare danneggiamenti. Evitare di stringere o schiacciare il materiale di sutura usando strumenti chirurgici quali porta-aghi e pinze. Non tentare di eliminare la memoria del polimero, facendo scorrere le dita in basso sul materiale di sutura per non danneggiare le micro ancorette.

Infezioni, eritema, reazioni da corpo estraneo, reazioni infiammatorie transitorie e, in rari casi, deiscenza della ferita sono rischi tipici o prevedibili, associati a qualsiasi tipo di sutura e pertanto anche al dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Attenersi ad una pratica chirurgica riconosciuta per eseguire il drenaggio e la chiusura di ferite infette. Per evitare di danneggiare la punta o l'attacco ago-filo degli aghi, l'ago deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Cercare di modificare la forma dell'ago potrebbe diminuirne la forza e la resistenza alla piegatura e alla rottura. Chi maneggia aghi chirurgici deve fare attenzione a non

pungersi accidentalmente. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori per oggetti "taglienti" a rischio biologico.

Conservare ad una temperatura di max. 30 °C.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse associate alla chiusura di una ferita (comprese ferite chiuse con suture riassorbibili sintetiche) comprendono la separazione o deiscenza della ferita, l'incapacità di fornire un adeguato sostegno alla ferita nella chiusura di siti sottoposti a espansione, stiramento o distensione oppure, in pazienti anziani, malnutriti o debilitati o in pazienti affetti da patologie che possono ritardare la guarigione delle ferite, infezione, reazione infiammatoria acuta minima del tessuto, estrusione del dispositivo e riassorbimento rallentato nei tessuti con scarso apporto ematico, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina e bile, irritazione locale transitoria nel sito della ferita, nonché reazione allergica al IRGACARE®* MP (triclosan). La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici o rendere necessari interventi aggiuntivi, oppure generare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di patogeni ematici.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* è sicuro per RM.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* è studiato per essere usato per suture continue. Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* è destinato all'uso senza nodi di ancoraggio all'inizio o alla fine della linea del dispositivo.

Usare in base alla procedura chirurgica.

1. Fissare la parte dell'occhiello di fissaggio a tessuto robusto, afferrando il tessuto desiderato e facendo passare l'ago attraverso l'occhiello, quindi tirare per tendere intorno al tessuto di ancoraggio.
2. Dopo avere ancorato il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* al tessuto, afferrare il filo e approssimare i tessuti esercitando la tensione desiderata. Punti o passaggi attraverso il tessuto possono avvenire con una tecnica di sutura continua per l'approssimazione della ferita. Fare attenzione a usare

solo il segmento provvisto di micro ancorette del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*. Non tentare di approssimare i lembi di ferite usando il segmento privo di micro ancorette vicino all'ago, in quanto queste sono necessarie per un'approssimazione corretta della ferita con il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

3. a. Per completare la chiusura sottocuticolare, eseguire almeno un passaggio in direzione opposta. Poi passare l'ago attraverso l'incisione e dando un punto attraverso il tessuto perpendicolarmente all'incisione uscire dalla cute.

   b. Per completare la chiusura di tutti gli altri strati tissutali, eseguire almeno due passaggi in direzione opposta per completare la chiusura.
4. Al termine, tirare delicatamente l'estremità libera del dispositivo e tagliare a livello della superficie del tessuto.

Per rimuovere completamente il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: tagliare il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* all'estremità ancorata con l'occhiello e poi tirare l'estremità distale per rimuovere il dispositivo.

STERILITÀ

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* è sterilizzato a ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare le suture aperte e non usate. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

FORMA DI FORNITURA

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* è disponibile sterile, di colore viola, in diverse lunghezze e con diametro USP di misura da 1 a 4-0 (misure metriche da 4 a 1,5). Ogni dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* è provvisto di un solo ago di varie misure.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

	Non riutilizzare		Numero di catalogo
	Non risterilizzare		Codice di lotto
	Attenzione		Sterilizzato a ossido di etilene
	Non usare se l'imballaggio non è integro		Limite superiore di temperatura
	Fabbricante		Numero di unità
	Utilizzare entro		Ancorato colorato assorbibile monofilamento
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Attenzione: la legge federale consente la vendita del dispositivo a operatori sanitari autorizzati oppure dietro prescrizione medica

사용 방법

ko

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Knotless Tissue Control Device
항균
보라색 모노필라멘트 합성
흡수성 디바이스

설명

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 착색(보라색) 폴리에스테르, 폴리(p-디옥사논)으로 만들어진 항균 모노필라멘트 합성 흡수성 제품이며 실험분자식은 $(C_4H_6O_3)_X$ 입니다. 이 제품은 광범위 항균제인 IRGACARE®* MP (트리클로산)를 2360 µg/m 이하의 농도로 함유합니다. 보라색 착색 염료는 D&C Violet No. 2입니다. 폴리디옥사논 중합체는 비알레르기원성, 비발열원성이며 흡수 중 경미한 조직 반응만을 유발합니다.

가변 루프 디자인의 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Knotless Tissue Control Device는 한쪽 끝에는 수술용 바늘이, 반대쪽 끝에는 고정 루프가 장착된 미늘 봉합 재료로 구성되어 있습니다. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 한쪽 끝은 폐쇄된 루프로, 다른쪽 끝은 단방향성 미늘 부분으로 고정되도록 설계되었습니다. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스의 미늘은 수술 매듭을 짓지 않고도 조직을 접근 봉합할 수 있도록 단방향으로 되어 있습니다.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스의 미늘 형태가 동일한 크기의 비미늘 봉합 재료에 비해 상대적으로 인장 강도를 감소시키지만, 비미늘 봉합 재료 사용 시에는 매듭을 지을 때 유효 강도가 감소합니다. 따라서, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스의 강도는 비미늘 봉합 재료의 USP 매듭 강도와 비슷합니다. 또한, 미늘 형성 후 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스의 봉합 재료를 기술할 때는

USP 직경 규격을 사용합니다(최대 초과치 0.1 mm의 사소한 봉합 재료 직경 변동은 예외). STRATAFIX™ Spiral PDS™ (폴리[p-디옥사논) *Plus* 디바이스의USP 및 EU 약전 크기는 표 1에 자세히 정의되어 있습니다.

표 1. 직경 비교

USP 장치 크기 규격	EU 약전 장치 크기 (Metric / Ph. Eur.) 규격	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metric / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3.5	0	3.5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1.5	4-0	1.5

인장 강도

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스의 직선 인장 강도는 표 2에 나온 바와 같이 동등한 크기의 USP 및 EU 약전 폴리디옥사논 디바이스의 매듭 인장 강도보다 강합니다.

표 2. 인장 강도 비교

USP 장치 크기 규격	EU 약전 장치 크기 (Metric) 규격	봉합사 최소 매듭 인장 강도	
		USP (kgf)	EU Ph. (N)
1	4	5.08	50.8
0	3.5	3.90	39.0
2-0	3	2.68	26.8
3-0	2	1.77	17.5
4-0	1.5	0.95	9.5

작용

동물에서 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스를 사용한 이식 연구 결과, 3-0 이상의 크기에서 이식 2주 및 4주 후에 원래 강도의 약 80 %가 남았습니다. 이식 6주 후에는 원래 강도의 약 40 %에서70 %가 유지되었습니다. 4-0 크기의 경우, 이식 2주에는 원래 강도의 약 67 %가, 이식 4주 후에는 원래 강도의 약 50 %가 남았습니다. 이식 6주 후에는 원래 강도의 약 37 %가 유지되었습니다.

이식 연구에서 얻은 데이터에 따르면 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스의 흡수는 210일 이내에 실질적으로 완료됩니다(표 3).

표 3. 생체 내 인장 강도 프로필

이식 후	잔존 원 강도의 근사치 % (3-0 이상 크기)	잔존 원 강도의 근사치 % (4-0 크기)
14일	USP 매듭 인장 강도의 80 %	USP 매듭 인장 강도의 67 %
28일	USP 매듭 인장 강도의 80 %	USP 매듭 인장 강도의 50 %
42일	USP 매듭 인장 강도의 40 %–70 %	USP 매듭 인장 강도의 37 %

생체외 연구에서, IRGACARE®* MP(트리클로산)를 함유한 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device 는 수술 부위의 감염과 연관된 것으로 알려진 미생물인 황색포도상구균, 표피포도상구균, 메티실린 내성 황색포도상구균, 메티실린 내성 표피포도상구균, 대장균, 폐렴간균에 의한 디바이스의 군체 형성을 억제하는 것으로 나타났습니다. 동물 시험 결과, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 직접적인 체내 세균 감염 시험 후에도 장치의 세균 집락 형성을 억제하는 것으로 나타났습니다.

적응증

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 흡수성 봉합사를 사용하는 것이 적절한 연조직의 접근 봉합에 사용합니다.

금기

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 부하가 걸리는 조직의 장기(6주 초과) 접근 봉합에 사용해서는 안 되며 비흡수성 인공 장치(예: 인공 심장 판막이나 합성 이식편 등)와 함께 사용하거나 비흡수성 인공 장치의 고정을 위해 사용해서는 안 됩니다. 이 디바이스는 흡수성이기 때문에 근막 등 부하가 걸리는 조직의 장기 접근 봉합에 사용해서는 안 됩니다. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 IRGACARE®* MP (트리클로산)에 대하여 알레르기가 있다고 알려진 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

경고

적용 부위 및 사용한 봉합 재료에 따라 상처 분리 위험이 달라지므로 상처 봉합을 위해 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스를 사용하기 전에 수술 절차, 기법, 조직 및 흡수성 디바이스 사용에 정통한 사용자가 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스의 고정 루프를 적용해야 합니다. 의사는 루프를 고정할 조직의 양과 질을 고려해야 합니다. 루프 내의 추가적인 조임/수축을 감당할 수 없는 다혈관 또는 연약 조직에 이 봉합 재료를 사용하는 것은 적절하지 않을 수 있습니다.

복막외 조직 봉합 시 복막에 인접한 미늘 봉합사 끝이 남지 않도록 주의해야 합니다.

STRATAFIX ™ 장치 및 관련 바늘과 수술 부위의 다른 재료(예: 외과용 거즈, 드레이프 등)의 접촉을 피하여 미늘에 걸리는 것을 방지하십시오. 미늘이 걸릴 경우, 재료를 바늘의 반대 방향으로 조심스럽게 당겨 미늘에서 분리하십시오.

의사는 환자에게 사용할 디바이스를 선택할 때 생체 내 성능(작용 항목 참조)을 고려해야 합니다. 나이가 많거나, 영양상태가 불량하거나, 쇠약한 환자, 혹은 상처 치유를 지연시킬 수 있는 조건에 있는 환자에게 이 디바이스를 사용하는 것은 부적절할 수 있습니다.

모든 이물질과 마찬가지로, 장치가 요로 또는 담도 등의 염액과 장기 접촉하는 경우 결석이 형성될 수 있습니다. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 흡수성 장치이므로, 일시적으로 이물질로서 작용할 수 있습니다. 감염 또는 오염된 상처를 관리하는 경우 널리 인정되는 외과적 진료 원칙을 준수해야 합니다.

창자꼬임, 장경색 및 유의미한 이환율을 포함하여 소장폐색증(SBO)은 복막 봉합 시와 같은 인접한 소장 및 / 또는 장간막에 걸리는 미늘 또는 미늘 봉합사로 인해 보고되었습니다.

이 디바이스는 흡수성 디바이스이므로, 외과의사는 팽창, 신장 또는 확장이 진행될 수 있는 부위나 추가적인 지지를 필요로 하는 부위를 봉합할 때 비흡수성 봉합사의 보충적 사용을 고려하여야 합니다.

근막 봉합(복벽, 흉곽 및 사지 근막 봉합 등), 위장관 문합, 심혈관 조직, 신경 조직, 골 조직, 힘줄 조직, 안과 수술 또는 미세 수술에 사용 시 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스의 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.

재멸균/재사용하지 마십시오. 이 장치(또는 이 장치의 일부)를 재사용하는 경우 제품 손상에 의한 장치 기능 소실 및/또는 오염에 의한 환자와 사용자의 혈행성 병원체 감염 또는 전파로 이어질 위험이 있습니다. 개봉 후 사용하지 않은 디바이스는 폐기하십시오. 포장이 손상 또는 개봉된

제품은 폐기하십시오. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

주의 사항

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 조직 고정을 위한 루프와 미늘을 포함하고 있으며 장치 고정을 위해 매듭을 지을 필요가 없습니다. 장치의 미늘 부분에 매듭을 지으면 미늘이 손상되어 효과가 감소할 수 있습니다. 장치가 적절하게 기능하려면, 우선 고정 루프를 사용하여 튼튼한 조직에 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스를 고정해야 합니다. 그리고 나서 표준 봉합 패턴으로 미늘을 조직에 고정시킵니다. 피하 조직에 미늘 부분을 위치시킬 때는 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스 를 제자리에 고정하기 위해 반대 방향으로 적어도 한 번 추가 통과시킵니다. 모든 다른 조직층에서는 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스 를 고정시키기 위해 반대 방향으로 적어도 두 번 통과시킵니다.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스를 피하에 사용할 때는 흡수 과정에서 정상적으로 발생할 수 있는 홍반 및 경화를 최소화하기 위해 가능한 한 깊게 시술해야 합니다.

취급으로 인한 손상이 발생하지 않도록 주의해야 합니다. 니들 홀더 또는 겸자와 같은 수술 기구와 함께 봉합 재료를 사용함으로 인한 압궤손상 또는 주름짐 등을 방지하십시오. 미늘을 손상시킬 수 있으므로 봉합 재료를 손가락으로 훑음으로써 중합체의 형상기억을 제거하지 마십시오.

어떠한 봉합이든 감염, 홍반, 이물 반응, 일과성 염증 반응 및 드문 경우 상처 분리가 일반적으로 발생하며 이는 예측가능한 위험입니다. 따라서 이러한 증상은 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스와 관련된 잠재적 합병증이기도 합니다.

감염된 상처의 배액 및 봉합 시에는 널리 인정되는 외과적 진료 원칙을 준수해야

합니다. 바늘을 잡을 때는 바늘의 뾰족한 끝 부분과 형철 부분이 손상되지 않도록 형철에서 바늘 끝 쪽으로 삼분의 일(1/3)에서 이분의 일(1/2)이 되는 부분을 잡으십시오. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들고 구부러지거나 부러지기 쉽습니다. 사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘에 찔리지 않도록 해야 합니다. 사용한 바늘은 지정된 생물학적 위험물 "바늘전용" 용기에 폐기하십시오.

30 ℃ 이하에서 보관하십시오.

부작용

상처 봉합(합성 흡수성 봉합사 사용 상처 봉합 포함)과 관련된 부작용으로는 조직 분리 또는 열개, 팽창, 신장 또는 확장 부위 봉합 시 또는 나이가 많거나, 영양상태가 불량하거나, 쇠약한 환자, 혹은 상처 치유를 지연시킬 수 있는 조건에 있는 환자에서 적절한 상처 지지 실패, 감염, 경미한 급성 조직 염증 반응, 혈액 공급이 원활하지 않은 조직에서의 디바이스 압출 및 흡수 지연, 소변 및 담즙 등의 염액과 장기 접촉하는 경우 요로 또는 담도에 결석 형성, 상처 부위의 일과성 국소 자극 및 IRGACARE®* MP (트리클로산)에 대한 알레르기 반응 등이 있습니다. 바늘이 부러지면 수술이 연장되거나 추가 수술이 필요할 수 있거나 이물질이 남을 수 있습니다. 부주의로 인해 오염된 수술용 바늘에 찔리면 혈행성 병원체가 전파될 수 있습니다.

MRI 안전 정보

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Device는 MR 환경에서 안전합니다

사용 방법

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 연속 봉합에 사용하도록 설계되었습니다. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 고정 매듭

없이 장치선을 시작하거나 마무리하도록 개발되었습니다.

수술 절차 요건에 따라 사용하십시오.

1. 지정된 조직을 한 땀 뜬 후 루프를 통해 바늘을 통과시키고 고정 조직 주위에서 팽팽하게 잡아당김으로써, 고정 루프 부분을 튼튼한 조직에 고정시킵니다.
2. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스를 조직에 고정시킨 후, 봉합사를 잡고 적절한 장력으로 조직을 접근 봉합합니다. 상처를 접근 봉합하기 위해 연속 봉합 기법을 사용하여 교합 또는 조직 통과를 수행할 수 있습니다. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스의 미늘 부분만 사용하도록 주의를 기울여야 합니다. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스를 사용한 상처 접근 봉합을 성공적으로 수행하려면 미늘이 필요하므로, 바늘 근처의 비미늘 부분을 사용하여 상처를 접근 봉합하지 마십시오.
3. a. 표피 밑 봉합을 완료하려면 반대 방향으로 적어도 한 번 통과시킵니다. 그리고 나서 절개 부위를 가로질러 바늘을 통과시키고 절개 부위에 수직으로 부분층 교합을 수행한 후 피부에서 나옵니다.

   b. 모든 다른 조직층 봉합을 완료하기 위해, 반대 방향으로 적어도 두 번 통과시켜 마무리합니다.
4. 그리고 나서 장치의 자유로운 끝쪽을 부드럽게 잡아당기고 조직 표면과 평면으로 자릅니다.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스 전체를 제거하는 방법: 루프와 고정된 끝쪽에서 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스를 자른 후, 원위부 끝을 당겨 장치를 제거합니다.

멸균 처리

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 에틸렌 옥사이드 가스로 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나

손상된 경우 사용하지 마십시오. 개봉 후 사용하지 않은 봉합사도 폐기하십시오. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

공급 형태

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 다양한 길이 및 USP 직경 크기 1~4-0 (메트릭 크기 4~1.5)로 보라색 착색 멸균 제공됩니다. 각 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 디바이스는 다양한 크기의 바늘이 1개 장착되어 있습니다.

라벨에 사용된 기호

	재사용하지 마십시오		카탈로그 번호
	재멸균하지 마십시오		배치 코드
	주의		에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨
	포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오		최고 보관 온도
	제조자		제품 개수
	사용 기한		고정 착색 흡수성 모노필라멘트
	유럽연합 공식 대리인		**주의:** 연방법은 면허가 있는 의료 전문의가 주문하는 경우에만 이 제품을 판매하도록 제한하고 있습니다.

Naudojimo instrukcija lt

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Bemazgė audinių fiksavimo priemonė
Antibakterinė
VIOLETINĖS SPALVOS MONOFILAMENTINĖ,
SINTETINĖ, BESIREZORBUOJANTI PRIEMONĖ

APRAŠYMAS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Tai yra antibakterinė, monofilamentinė, sintetinė, besirezorbuojanti priemonė, kurią sudaro dažytas (violetinis) poliesteris, poli(p-dioksanonas), kurio empirinė molekulinė formulė yra $(C_4H_6O_3)_X$. Priemonės sudėtyje yra ne daugiau nei 2360 µg/m IRGACARE®* MP (triklozano), plataus veikimo spektro antibakterinio preparato. Violetinių dažų pigmentas yra D&C Violet Nr. 2. Nustatyta, kad polimeras polidioksanonas nesukelia alergijos, nepirogeninis ir sukelia tik nežymią audinių reakciją rezorbcijos metu.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* bemazgės audinių fiksavimo priemonės kintamų kilpų modelį sudaro dantyta siuvimo medžiaga su chirurgine adata viename gale ir fiksavimo kilpa kitame gale. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė skirta įsitvirtinti uždara kilpa viename gale ir vienkrypte dantyta dalimi kitame gale. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonės danteliai nukreipti viena kryptimi, kad būtų galima audinius suglausti be poreikio rišti chirurginius mazgus.

Nors dantelių struktūra STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonėje sumažina tempiamąjį stiprį, palyginus su nedantyta tokio paties dydžio siuvimo medžiaga, mazgų rišimas su nedantyta siuvimo medžiaga taip pat sumažina jų faktinį stiprį. Dėl šios priežasties STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonės stiprį galima palyginti su JAV farmakopėjos nedantytų siūlų mazgo stipriu. Be to, JAV farmakopėjos skersmens žymėjimas naudojamas apibūdinti STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonės siuvimo medžiagą po dantelių sudarymo, išskyrus nežymius siūlo skersmens pokyčius su didžiausiu 0,1 mm perviršiu.

JAV farmakopėjos ir ES farmakopėjos STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poli[p-dioksanonas]) *Plus* priemonės dydžiai nurodyti 1 lentelėje.

1 lentelė. Skersmens palyginimas

JAV FARMAKOPĖJOS PRIEMONĖS DYDŽIO ŽYMĖJIMAS	ES FARMAKOPĖJOS PRIEMONĖS DYDŽIO (metrinis / ES farmak.) ŽYMĖJIMAS	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		JAV farmak.	Metrinis / ES farmak.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

TEMPIAMASIS STIPRIS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonės tiesaus tempimo stipris yra didesnis už ekvivalentiško dydžio, kaip pavaizduota 2 lentelėje, JAV farmakopėjos ir ES farmakopėjos polidioksanono priemonės mazgo tempimo stiprį.

2 lentelė. Tempimo stiprio palyginimas

JAV FARMAKOPĖJOS PRIEMONĖS DYDŽIO ŽYMĖJIMAS	ES FARMAKOPĖJOS PRIEMONĖS DYDŽIO (metrinis) ŽYMĖJIMAS	Minimalus siūlo mazgo tempimo stipris	
		JAV farmak. (kgf)	ES farmak. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

VEIKSMAI

Implantavimo tyrimų su gyvūnais rezultatai naudojant STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonę rodo, kad esant 3-0 ir didesniam dydžiui, apytiksliai 80 % pradinio jo stiprio lieka praėjus dviem savaitėms ir keturioms savaitėms po implantavimo. Praėjus šešioms savaitėms po implantavimo išlieka apytiksliai 40 % – 70 % pradinio jo stiprio. 4-0 dydžio priemonės apytiksliai 67 % pradinio jos stiprio lieka praėjus dviem savaitėms, apytiksliai 50 % - praėjus keturioms savaitėms po implantavimo. Praėjus šešioms savaitėms po implantavimo išlieka apytiksliai 37 % pradinio jo stiprio.

Implantavimo tyrimuose gauti duomenys rodo, kad STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonės rezorbcija iš esmės baigiasi per 210 dienų (3 lentelė).

3 lentelė. *In vivo* tempimo stiprio savybės

DIENOS PO IMPLANTAVIMO	LIKUSIO PRADINIO STIRPIO APYTIKSLIS % (3-0 ir didesnis dydis)	LIKUSIO PRADINIO STIPRIO APYTIKSLIS % (4-0 dydis)
14 dienų	80 % JAV farmak. mazgo tempimo stiprio	67 % JAV farmak. mazgo tempimo stiprio
28 dienos	80 % JAV farmak. mazgo tempimo stiprio	50 % JAV farmak. mazgo tempimo stiprio
42 dienos	40 % – 70 % JAV farmak. mazgo tempimo stiprio	37 % JAV farmak. mazgo tempimo stiprio

In vitro tyrimuose nustatyta, kad STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė su IRGACARE®* MP (triklozanu) slopina mikroorganizmų, susijusių su operacinių žaizdų infekcijomis, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticilinui atsparaus *S. aureus*, meticilinui atsparaus *S. epidermidis*, *Escherichia coli* ir *Klebsiella pneumoniae*, kolonijų susidarymą ant priemonės. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad STRATAFIX™ Spiral

PDS™ *Plus* priemonė slopina bakterijų kolonijų susidarymą ant prietaiso po tiesioginio užkrėtimo bakterijomis *in vivo*.

INDIKACIJOS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė skirta naudoti minkštiesiems audiniams suglausti, kai galima naudoti besirezorbuojančius siūlus.

KONTRAINDIKACIJOS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonės negalima naudoti, kai reikia ilgo (ilgiau nei šešių savaičių) audinių suglaudinimo esant įtampai ir negalima naudoti kartu su protezais (pvz., širdies vožtuvais ar sintetiniais transplantatais), kurie nėra besirezorbuojančio pobūdžio, ar jų fiksavimui. Šios besirezorbuojančios priemonės negalima naudoti, kai reikia ilgesnio audinių suglaudimo esant įtampai, pvz., fascijoms. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems nustatyta alerginių reakcijų į IRGACARE®* MP (triklozaną).

ĮSPĖJIMAI

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonės fiksavimo kilpą turi uždėti naudotojai, kurie, prieš naudodami STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonę žaizdų užvėrimui, susipažino su chirurginėmis procedūromis, metodais ir audiniais bei besirezorbuojančių priemonių naudojimu, nes žaizdos žiojėjimo rizika gali skirtis, priklausomai nuo naudojimo vietos ir naudojamos siuvimo priemonės. Gydytojas turi atsižvelgti į audinių, kuriuose bus pritvirtinta kilpa, kiekį ir kokybę. Ši priemonė gali būti netinkama naudoti labai vaskuliarizuotuose audiniuose ar trapiuose audiniuose, kurie negali išlaikyti galimo tolimesnio tempimo / veržimo kilpa.

Reikia būti atsargiems ir nepalikti dantyto siūlo galų šalia pilvaplėvės ekstraperitoninių audinių užvėrimo vietoje.

Venkite STRATAFIX™ prietaiso ir susijusių adatų kontakto su kitomis medžiagomis (pvz., chirurgine marle, apklotais ir t.t.) chirurginiame lauke, kad išvengtumėte dantelių įsipainiojimo. Jeigu danteliai įsipainiojo, medžiagą atsargiai patraukite priešinga adatai kryptimi ir atlaisvinkite nuo dantelių.

Kai gydytojas pasirenka priemonę naudoti pacientams, jis turėtų atsižvelgti į savybes *in vivo* (žr. skyrių „VEIKSMAI“). Ši priemonė

netinka senyviems, prastos mitybos ar silpniems pacientams arba pacientams, sergantiems ligomis, dėl kurių žaizdos gali gyti ilgai.

Kaip ir bet kuriam svetimkūniui, ilgas bet kokios priemonės kontaktas su druskų tirpalais, pvz., šlapimo takuose ar tulžies latakuose, gali sukelti akmenų susidarymą. Kaip besirezorbuojanti priemonė, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* laikinai gali veikti kaip svetimkūnis. Užterštas arba infekuotas žaizdas reikia tvarkyti vadovaujantis priimtina chirurgine praktika.

Plonosios žarnos obstrukcija (PŽO), įskaitant žarnyno užsisukimą, žarnų infarktą ir reikšmingą sergamumą, buvo stebėta dėl dantelių ar dantytų siūlų galų, užkibusių už šalia esančios plonosios žarnos ir (arba) pasaito, pvz., pilvaplėvės susiuvimo vietoje.

Kadangi tai yra besirezorbuojančios priemonės medžiaga, chirurgas gali apsvarstyti papildomų nesirezorbuojančių siūlų naudojimą susiuvant vietas, kurios gali išsiplėsti, temptis ar išsipūsti arba kurioms reikia papildomo sutvirtinimo.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonės saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas naudojant fascijų susiuvimui (įskaitant pilvo sienos, krūtinės ir galūnių fascijų susiuvimus), virškinimo sistemos anastomozėms, širdies ir kraujagyslių, nerviniams, kauliniams, sausgysliniams audiniams, akių operacijoms ar naudoti mikrochirurgijoje.

Negalima sterilizuoti / naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį įtaisą (ar jo dalis), gali kilti rizika, kad pablogės produkto savybės, dėl ko prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti užteršimas, kas gali sukelti infekciją ar krauju plintančių patogenų pernešimą pacientams ar naudotojams. Atidarytas pakuotes ir nesunaudotas priemones išmeskite. Sugadintas arba atidarytas pakuotes išmeskite. Nenaudokite galiojimo terminui pasibaigus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonėje yra kilpos galas ir danteliai, skirti įsitvirtinti audiniuose, ir nereikia mazgų priemonei fiksuoti. Rišant mazgus dantytoje priemonės dalyje bus pažeisti danteliai ir gali sumažėti jų veiksmingumas. Kad priemonė veiktų tinkamai, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonę būtina pirma įtvirtinti tvirtuose audiniuose fiksavimo kilpa. Tada dantelius sukabinkite su audiniais standartiniu užvėrimo būdu. Baigę dėti dantytą segmentą subepiderminiame audinyje, uždėkite dar

vieną dygsnį priešinga kryptimi, kad STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė būtų fiksuota. Visuose kituose audinių sluoksniuose uždėkite mažiausiai du dygsnius priešinga kryptimi, kad STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė būtų fiksuota.

Kai STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė naudojama po oda, priemonę reikia dėti kuo giliau, kad sumažėtų paraudimas ir sukietėjimas, paprastai susiję su rezorbcija.

Naudojant reikia būti atsargiems, kad išvengtumėte sužalojimo. Stenkitės siuvimo medžiagos nespausti ir neraityti chirurginiais instrumentais, pvz., adatkočiais ir pincetais. Nemėginkite atitiesinti polimero pirštais vesdami siuvimo medžiaga, nes taip galima pažeisti dantelius.

Infekcijos, paraudimas, svetimkūnio reakcijos, laikinos uždegiminės reakcijos ir, retais atvejais, žaizdos atsivėrimas, yra įprasti ir numatomi pavojai, susiję su bet kokiu siūlu ir todėl taip pat yra galimos komplikacijos, susiję su STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemone.

Reikia laikytis priimtinos infekuotų žaizdų chirurginės drenavimo ir užsiuvimo praktikos. Kad išvengtumėte adatos smaigalių ir presavimo vietų pažeidimo, adatą suimkite srityje vieno trečdalio (1/3) - pusės (1/2) atstumu nuo presuoto galo iki smaigalio. Suteikiant adatoms kitokią formą, gali sumažėti jų stiprumas ir jos gali būti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui. Naudodami chirurgines adatas naudotojai turi būti atsargūs, kad netyčia neįsidurtų adata. Naudotas adatas reikia išmesti į tam skirtą biologiškai pavojingų 'aštrių atliekų" talpyklę.

Laikyti 30 °C arba žemesnėje temperatūroje.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Tarp nepageidaujamų reakcijų, susijusių su žaizdų užvėrimu (įskaitant žaizdas, siuvamas su sintetiniais rezorbuojamaisiais siūlais), yra žaizdos atsiskyrimas ar žiojėjimas, nepakankamas žaizdos prilaikymas siuvant vietose, kur vyksta plėtimas, tempimas ar išpūtimas arba pagyvenusiems, prastai besimaitinantiems ar nusilpusiems pacientams arba pacientams, kuriems nustatytos būklės, kurios gali lėtinti žaizdų gijimą, infekcija, minimali ūminė uždegiminė audinių reakcija, priemonės išstūmimas ir lėta rezorbcija audiniuose su prasta kraujotaka, susidarę akmenys šlapimo takuose ir tulžies latakuose, kai yra

ilgalaikis kontaktas su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ar tulžimi, ir laikinas vietinis dirginimas žaizdos vietoje, taip pat alerginė reakcija į IRGACARE®* MP (triklozaną). Dėl sulūžusios adatos gali reikėti išplėstinės arba papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnis. Netyčia įsidūrus užterštomis chirurginėmis adatomis gali būti pernešti krauju plintantys patogenai.

MRT SAUGUMO INFORMACIJA

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė yra saugi MR aplinkoje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė skirta naudoti ištisinėms siūlėms. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė skirta naudoti be tvirtinamųjų mazgų priemonės linijai pradėti ir baigti.

Naudokite, kai reikia chirurginei procedūrai.

1. Padarydami dygsnį tam skirtame audinyje, adatą prakišdami pro kilpą ir įtempę traukdami apie įtvirtinamuosius audinius, fiksavimo kilpos dalį pritvirtinkite prie tvirtų audinių.
2. Kai STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė pritvirtinta prie audinių, suimkite viją ir suglauskite audinius norimu įtempimu. Žaizdai suglausti dygsnius arba prakišimus pro audinius galima atlikti ištisinio siuvimo metodu. Reikia būti atsargiems ir STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonę naudoti tik su dantytais segmentais. Nemėginkite žaizdos suglausti nedantytu segmentu šalia adatos, nes žaizdai sėkmingai suglausti STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemone reikia dantelių.
3. a. Norėdami baigti subepiderminį žaizdos užvėrimą, atlikite bent vieną dygsnį priešinga kryptimi. Tada adatą prakiškite skersai pjūvio ir atlikite kitokio storio dygsnį statmenai pjūvio ir ištraukite iš odos.

   b. Norėdami baigti žaizdos užvėrimą per visus kitus audinių sluoksnius, atlikite bent du dygsnius priešinga kryptimi ir baikite užvėrimą.
4. Po to švelniai patraukite laisvąjį priemonės galą ir apkirpkite lygiai su audinių paviršiumi.

Norėdami išimti STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonę: nukirpkite STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonę su kilpa pritvirtintame gale ir tada traukite distalinį galą ir ištraukite priemonę.

STERILUMAS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė sterilizuota etileno oksido dujomis. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista Išmeskite atidarytus nepanaudotus siūlus. Negalima naudoti galiojimo terminui pasibaigus.

KAIP TIEKIAMA

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė tiekiama sterili, dažyta violetine spalva, įvairių ilgių ir nuo 1 iki 4-0 skersmens dydžio pagal JAV farmakopėją (nuo 4 iki 1,5 metrinio dydžio). Kiekviena STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* priemonė yra vienos atšakos su įvairių dydžių adatomis.

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Nenaudoti pakartotinai		Katalogo numeris
	Negalima sterilizuoti pakartotinai		Serijos kodas
	Įspėjimas		Sterilizuota etileno oksidu
	Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima		Viršutinė temperatūros riba
	Gamintojas		Vienetų skaičius
	Tinka iki		Įtvirtintas, dažytas, besirezorbuojantis monofilamentinis siūlas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius

Lietošanas instrukcija lv

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Bezmezglu audu kontroles ierīce
Antibakteriāla
VIOLETA VIENPAVEDIENA SINTĒTISKA, ABSORBĒJAMA IERĪCE

APRAKSTS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīce ir antibakteriāla vienpavediena, sintētiska, absorbējama ierīce, kas izgatavota no krāsota (violeta) poliestera, poli(p-dioksanona), kura empīriskā molekulārā formula ir $(C_4H_6O_3)_X$. Ierīce satur IRGACARE®* MP (triklozānu), plaša spektra antibakteriālu līdzekli, kura daudzums ir ne vairāk kā 2360 µg/m. Violetās krāsas pigments ir D&C Violet Nr. 2. Ir konstatēts, ka polidioksanona polimērs nav alerģisks, nav pirogēns un absorbcijas laikā izraisa tikai nelielu audu reakciju.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* bezmezglu audu kontroles ierīce ar maināmu cilpiņu sastāv no tāda šuvju materiāla ar atskabargām, kas aprīkots ar ķirurģisko adatu vienā gala un fiksācijas cilpiņu otrā galā. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīce ir izstrādāta noenkurošanai, izmantojot slēgto cilpiņu vienā galā un daļu ar vienā virzienā vērstām atskabargām otrā galā. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīces atskabargas ir vērstas vienā virzienā, lai ļautu satuvināt audus bez ķirurģisko mezglu siešanas.

Lai gan STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīces atskabargas samazina stiepes izturību salīdzinājumā ar tāda paša izmēra šuvju materiālu bez atskabargām, mezglu siešana šuvju materiālos bez atskabargām arī samazina to efektīvo izturību. Tāpēc STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīces izturība ir salīdzināma ar ASV Farmakopejas ķirurģisko diegu bez atskabargām mezglu izturību. Papildus tam ASV Farmakopejas diametra apzīmējumi tiek izmantoti, lai norādītu STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīču šuvju materiāla diametru pēc atskabargu veidošanas, izņemot nelielas ķirurģisko diegu diametru variācijas ar maksimālo palielināšanu 0,1 mm apjomā.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poli[p-dioksanons]) *Plus* ierīces izmēri pēc ASV un ES Farmakopejas ir sīkāk norādīti 1. tabulā.

1. tabula. Diametru salīdzinājums

IERĪCES IZMĒRA APZĪMĒJUMS PĒC ASV FARMAKOPEJAS	IERĪCES IZMĒRA APZĪMĒJUMS PĒC ES FARMAKOPEJAS (metriskais / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		ASV Farmakopeja	Metriskais / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

STIEPES IZTURĪBA

Kā redzams 2. tabulā, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīces taisna pavediena stiepes izturība ir lielāka nekā mezgla stiepes izturība ekvivalenta izmēra polidioksanona ierīcei pēc ASV un ES Farmakopejas.

2. tabula. Stiepes izturības salīdzinājums

IERĪCES IZMĒRA APZĪMĒJUMS PĒC ASV FARMAKOPEJAS	IERĪCES IZMĒRA APZĪMĒJUMS PĒC ES FARMAKOPEJAS (metriskais)	Diega minimālā mezglu stiepes izturība	
		ASV Farmakopeja (kgf)	Ph. Eur. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

IEDARBĪBAS

Implantācijas pētījumi ar dzīvniekiem, kuros izmantoja STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīci, rāda, ka 3-0 izmēra ierīcēm divas nedēļas un četras nedēļas pēc implantācijas ir saglabājušies apmēram 80 % no sākotnējās izturības. Sešas nedēļas pēc implantācijas ir saglabājušies apmēram 40 % līdz 70 % no sākotnējās izturības. 4-0 izmēra ierīcēm pēc divām implantācijas nedēļām ir saglabājušies apmēram 67 % to sākotnējās izturības, bet četras nedēļas pēc implantācijas – apmēram 50 %. Sešas nedēļas pēc implantācijas ir saglabājušies apmēram 37 % no sākotnējās izturības.

Implantācijas pētījumos iegūtie dati parāda, ka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīces absorbcija būtībā ir pabeigta 210 dienu laikā (3. tabula).

3. tabula. *In Vivo* stiepes izturības profils

DIENAS PĒC IMPLANTĀCIJAS	APTUVENĀ ATLIKUSĪ IZTURĪBA, % NO SĀKOTNĒJĀS (3-0 izmērs un lielākas)	APTUVENĀ ATLIKUSĪ IZTURĪBA, % NO SĀKOTNĒJĀS (4-0 izmērs)
14 dienas	80 % mezglu stiepes izturības pēc ASV Farmakopejas	67 % mezglu stiepes izturības pēc ASV Farmakopejas
28 dienas	80 % mezglu stiepes izturības pēc ASV Farmakopejas	50 % mezglu stiepes izturības pēc ASV Farmakopejas
42 dienas	40 % līdz 70 % mezglu stiepes izturības pēc ASV Farmakopejas	37 % mezglu stiepes izturības pēc ASV Farmakopejas

Pētījumos *in vitro* ir pierādīts, ka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīce ar IRGACARE®* MP (triklozānu) inhibē šīs ierīces kolonizāciju ar *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis,* pret meticilīnu rezistento *S. aureus*, pret meticilīnu rezistento *S. epidermidis*, *Escherichia coli* un *Klebsiella pneumoniae*, kuri ir zināmi kā mikroorganismi, kas saistīti ar operācijas vietas infekcijām. Pētījumos ar dzīvniekiem konstatēts, ka STRATAFIX™

Spiral PDS™ *Plus* ierīce inhibē baktēriju koloniju veidošanos ierīcē pēc tiešas *in vivo* saskares ar baktērijām.

INDIKĀCIJAS

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīces ir indicētas mīksto audu satuvināšanai gadījumos, kad ir piemērota absorbējamu ķirurģisko diegu lietošana.

KONTRINDIKĀCIJAS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīci nedrīkst lietot, ja nepieciešama ilgstoša (vairāk nekā 6 nedēļu gara) audu satuvināšana slodzes apstākļos, un to nedrīkst lietot kopā ar protezēšanas ierīcēm (piem., sirds vārstuļiem vai sintētiskiem transplantātiem), kas nav absorbējamas, kā arī šādu ierīču fiksēšanai. Tā kā šī ierīce ir absorbējama, to nedrīkst lietot vietās, kur nepieciešama ilgstoša audu satuvināšana slodzes apstākļos, kā, piemēram, fascijās. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar zināmām alerģiskām reakcijām pret IRGACARE®* MP (triklozānu).

BRĪDINĀJUMI

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīces fiksācijas cilpiņa ir jāizvieto lietotājiem, kas pirms STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīces lietošanas brūču slēgšanai ir iepazinušies ar ķirurģiskajām procedūrām, paņēmieniem un audiem, kā arī absorbējamu ierīču izmantošanu, jo brūces atvēršanās risks ir atkarīgs no lietošanas vietas, kā arī izmantotā šuvju materiāla. Ārstiem ir jāņem vērā audu, kuros tiks noenkurota cilpiņa, daudzums un kvalitāte. Šis ķirurģiskais diegs var nebūt piemērots izmantošanai audos ar augstu vaskularizācijas pakāpi un trauslos audos, kas nespēs izturēt turpmāku nostiepšanos/ savilkšanos cilpiņā.

Ir jārīkojas piesardzīgi, lai atskabargu šuvju materiāla galus neatstātu blakus vēderplēvei, ekstraperitoneāli slēdzot audus.

Izvairieties no STRATAFIX™ ierīces un saistīto adatu saskares ar citiem materiāliem (piemēram, ķirurģisko marli, pārklājiem utt.) ķirurģiskajā laukā, lai nepieļautu to aizķeršanos aiz atskabargām. Ja atskabargas aizķeras, uzmanīgi velciet materiālu adatai pretējā virzienā, lai to atbrīvotu no atskabargām.

Ārstiem, izvēloties ierīci pacientam, ir jāņem vērā iedarbība *in vivo* (sadaļā IEDARBĪBAS). Šīs ierīces izmantošana var nebūt piemērota gados vecākām personām, personām, kas saņēmušas

nepietiekamu uzturu, vai novājinātām personām, vai pacientiem, kuri cieš no slimībām, kas var aizkavēt brūces sadzīšanu.

Tāpat kā jebkura svešķermeņa gadījumā, ilgstošs jebkuras ierīces kontakts ar sāļu šķīdumiem, kādi ir atrodami urīnceļos vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīce kā absorbējama ierīce var uz laiku darboties kā svešķermenis. Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro atbilstoša ķirurģiskā prakse.

Ir ziņots par tievās zarnas nosprostojumiem (SBO), tostarp zarnu samešanos, zarnu infarktu un būtisku saslimstību, ko izraisa atskabargas vai atskabargu šuvju materiāla galu aizķeršanās aiz blakusesošās tievās zarnas un/vai apzarņa, piemēram, slēdzot vēderplēvi.

Tā kā šī ir absorbējama ierīce, ķirurgam ir jālemj par papildu neabsorbējamu ķirurģisko diegu izmantošanu, lai slēgtu brūces vietās, kas var paplašināties, izstiepties vai izplesties spiediena iedarbībā no iekšpuses, vai arī kurām var būt nepieciešams papildu atbalsts.

Nav pierādīti STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīces drošums un efektivitāte fasciju slēgšanai (ieskaitot vēdera sienas, krūškurvja un ekstremitāšu fasciju slēgšanu), kuņģa-zarnu anastomozēm, kardiovaskulārajiem audiem, nervu audiem, kaulaudiem, cīpslu audiem, kā arī acu ķirurģijā un mikroķirurģijā.

Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai kontaminācijas risku, kā rezultātā pacientiem vai lietotājiem var attīstīties infekcija vai ar asinīm tiem var tikt pārnesti slimību izraisītāji. Izmetiet atvērtus iepakojumus un nelietotas ierīces. Izmetiet iepakojumu, kas ir bojāts vai atvērts. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīcei ir cilpiņa un atskabargas, lai noenkurotu audus, un ierīces nostiprināšanai nav nepieciešami mezgli. Ja ierīces daļā ar atskabargām tiks iesieti mezgli, tas sabojās atskabargas un, iespējams, samazinās to efektivitāti. Lai ierīce darbotos pareizi, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīce vispirms ir jānoenkuro izturīgos audos, izmantojot fiksācijas cilpiņu. Pēc tam audos ir pakāpeniski jāiesaista atskabargas, saskaņā ar standarta slēgšanas shēmu. Pabeidzot segmenta

ar atskabargām izvietošanu intradermālajos audos, vismaz vēl vienu reizi izvelciet pavedienu šuvei pretējā virzienā, lai fiksētu STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīci vietā. Visos pārējos audu slāņos vismaz divas reizes izvelciet pavedienu šuvei pretējā virzienā, lai fiksētu STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīci vietā.

Lai samazinātu ar absorbciju parasti saistīto eritēmu un sacietējumu veidošanos, lietojot STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīci intradermāli, tā ir jāievieto, cik dziļi vien iespējams.

Ir jāizvairās no tā sabojāšanas, rīkojoties ar to. Nepieļaujiet šuvju materiāla saspiešanu vai salocīšanu ar ķirurģiskiem instrumentiem, piemēram, adatu turētājiem un knaiblēm. Nemēģiniet likvidēt polimēra deformāciju, velkot pirkstus gar šuvju materiālu, jo tā var sabojāt atskabargas.

Infekcijas, eritēma, reakcijas pret svešķermeņiem, pārejošas iekaisuma reakcijas un, retos gadījumos, brūces atvēršanās, ir tipiski vai prognozējami ar jebkuru ķirurģisko diegu saistīti riski un līdz ar to arī iespējamas ar STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīci saistītas komplikācijas.

Veicot inficētu brūču drenāžu un noslēgšanu, ir jāievēro pieņemama ķirurģiskā prakse. Lai izvairītos no adatas smailes un adatas un pavediena savienojuma vietas bojājuma, satveriet adatu apvidū, kas ir starp vienu trešdaļu (1/3) un pusi (1/2) no attāluma starp savienojuma vietu un smaili. Adatu formas mainīšana var izraisīt to stiprības zudumu un pretestības samazināšanos pret saliekšanu un salaušanu. Lietotājiem jābūt uzmanīgiem, rīkojoties ar ķirurģiskajām adatām, lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu. Izmetiet izlietotās adatas aso priekšmetu savākšanas konteinerā.

Uzglabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 30 °C.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar brūces (ieskaitot brūces, kas noslēgtas ar sintētiskiem absorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem) noslēgšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ietver: brūces atvēršanos vai atsprāgšanu vaļā, nespēju nodrošināt pietiekamu audu atbalstu, noslēdzot vietas, kurās novērojama paplašināšanās, izstiepšanās vai izplešanās spiediena iedarbībā no iekšpuses, kā arī izmantojot gados vecākām personām, personām, kas saņēmušas nepietiekamu uzturu vai novājinātām personām, vai pacientiem,

kas cieš no slimībām, kuras var aizkavēt brūces sadzīšanu, infekciju, minimālu akūtu iekaisuma audu reakciju, ierīces izspiešanu un aizkavētu absorbciju audos ar vāju apasiņojumu, akmeņu veidošanos urīnceļos vai žultsceļos, kad rodas ilgstoša saskare ar tādiem sāļu šķīdumiem kā urīns un žults, un pārejošu lokālu kairinājumu brūces vietā, kā arī alerģisku reakciju pret IRGACARE®* MP (triklozānu). Salauztas adatas var izraisīt operāciju pagarināšanos vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Neuzmanīga saduršanās ar kontaminētām ķirurģiskām adatām var izraisīt asinīs esošu patogēnu pārnesi.

INFORMĀCIJA PAR DROŠĪBU MRI

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīce ir MRI droša.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīce ir paredzēta izmantošanai nepārtrauktās šuvēs. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīci ir paredzēts lietot bez noenkurošanas mezgliem, lai sāktu vai pabeigtu ar ierīci uzlikto šuvi.

Lietojiet, kā nepieciešams ķirurģiskajā procedūrā.

1. Fiksācijas cilpiņas daļu nostipriniet izturīgos audos, veicot dūrienu izvēlētajos audos, izverot adatu cauri cilpiņai un cieši savelkot ap noenkurojošajiem audiem.
2. Pēc tam, kad STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīce ir noenkurota audos, satveriet pavedienu un satuviniet audus līdz nepieciešamajam iestiepumam. Lai satuvinātu brūces malas, dūrienus audos vai cauri tiem var veikt nepārtraukto šuvju tehnikā. Jāšuj rūpīgi, lai izmantotu tikai STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīces daļu ar atskabargām. Nemēģiniet satuvināt brūču malas izmantojot ierīces daļu bez atskabargām pie adatas, jo veiksmīgai brūču satuvināšanai ar STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīci ir nepieciešamas atskabargas.
3. a. Lai pabeigtu audu slēgšanu intradermāli, vismaz vienu reizi izvelciet pavedienu šuvei pretējā virzienā. Pēc tam virziet adatu šķērsām pāri brūcei un veiciet dūrienu cauri daļai ādas biezuma perpendikulāri brūcei, un izvelciet adatu ārā no ādas.

   b. Lai pabeigtu audu slēgšanu visos pārējos audu slāņos, vismaz divas reizes izvelciet pavedienu šuvei pretējā virzienā, lai pabeigtu brūces slēgšanu.

4. Pēc tam saudzīgi pavelciet aiz ierīces brīvā gala un nogrieziet vienā līmenī ar audu virsmu.

Lai izņemtu visu STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīci: STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīci pārgrieziet ar cilpiņu noenkurotajā galā, un pēc tam velciet distālo galu, lai izņemtu ierīci.

STERILITĀTE

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīda gāzi. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atvērtus, nelietotus ķirurģiskos diegus izmest. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES VEIDS

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīces ir pieejamas kā sterilas, violetā krāsā krāsotas dažādu garumu šķiedras, kuru diametrs pēc ASV Farmakopejas ir no 1 līdz 4-0 (metriskie izmēri no 4 līdz 1,5). Katri STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ierīcei ir viena adata, un ir pieejamas dažāda izmēra adatas.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

	Nelietot atkārtoti		Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti		Partijas kods
	Uzmanību		Sterilizēts izmantojot etilēnoksīdu
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Temperatūras augstākā robeža
	Ražotājs		Vienību skaits
	Izlietot līdz		Ar atskabargām un cilpiņu, krāsots, absorbējams, vienpavediena
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Uzmanību! ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma

Gebruiksaanwijzing nl

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Knoopvrij weefselapproximatiesysteem
Antibacterieel
SYNTHETISCHE RESORBEERBARE HECHTING
VAN VIOLET MONOFILAMENT

BESCHRIJVING

Het STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* knoopvrij weefsel-approximatiesysteem is een antibacteriële (polydioxanon) resorbeerbare hechtdraad van gekleurd (violet) polyester, poly(p-dioxanon). De empirische formule van het polymeer is $(C_4H_6O_3)_X$. De hechting bevat IRGACARE®* MP (triclosan), een breed spectrum antibacterieel middel, in een hoeveelheid van maximaal 2360 µg/m. De kleurstof voor het violet is D&C Violet nr. 2. Polydioxanon is niet allergeen, niet-pyrogeen en veroorzaakt slechts een lichte weefselreactie tijdens de resorptie.

Het variabele lusontwerp van het STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* knoopvrij weefselapproximatiesysteem bestaat uit hechtmateriaal met weerhaakjes, voorzien van een chirurgische naald aan het ene en een fixatielus aan het andere uiteinde. De STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting is ontworpen om te hechten met een gesloten lus aan het ene uiteinde en een van weerhaakjes voorzien deel met eenrichtingsankers aan het andere uiteinde. De STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechtingsweerhaakjes worden in één richting geplaatst waardoor weefsel kan worden geapproximeerd zonder de noodzaak van chirurgische knopen.

Hoewel de structuur van weerhaakjes in de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting de treksterkte vermindert ten opzichte van hechtmateriaal zonder weerhaakjes van dezelfde maat, vermindert het leggen van knopen in hechtmateriaal zonder weerhaakjes ook de effectieve sterkte daarvan. Daarom kan de sterkte van de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting worden vergeleken met de USP-knoopsterkte van hechtdraad zonder weerhaakjes. Daarnaast worden de USP-diametermaatvoeringen

gebruikt om de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechtdraden te beschrijven na van weerhaakjes te zijn voorzien, behalve voor kleine variaties in hechtdraaddiameter met een maximale overmaat van 0,1 mm.

De USP en EU Pharmacopeia-maatvoering van het STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly[p-dioxanon]) *Plus*-approximatiesysteem wordt verder uitgewerkt in tabel 1.

Tabel 1. Diametervergelijking

AANDUIDING USP-DRAADDIKTE	AANDUIDING EU FARMACOPEE-DRAADDIKTE (Metrisch/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metrisch/ Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

TREKSTERKTE

De rechte treksterkte van het STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-approximatiesysteem is sterker dan die van de knoop bij een USP en EU Farmacopee polydioxanon hechtdraad van gelijke maat zoals weergegeven wordt in tabel 2.

Tabel 2. Treksterktevergelijking

AANDUIDING USP-DRAADDIKTE	AANDUIDING EU FARMACOPEE-DRAADDIKTE (Metrisch)	Minimale knooptreksterkte hechtdraad	
		USP (kgf)	Ph. Eur. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

WERKING

Resultaten van implantatieonderzoeken bij dieren met het STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-approximatiesysteem duiden er voor diktes 3-0 en hoger op dat ongeveer 80 % van de originele sterkte behouden blijft twee weken en vier weken na implantatie. Bij zes weken na implantatie is ongeveer 40 % tot 70 % van de originele treksterkte behouden. Voor dikte 4-0 is ongeveer 67 % van de originele treksterkte behouden twee weken, en 50 % vier weken na implantatie. Bij zes weken na implantatie is ongeveer 37 % van de originele treksterkte behouden.

Gegevens verkregen uit implantatieonderzoek tonen aan dat STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechtingen 210 dagen na implantatie geheel zijn geresorbeerd (tabel 3).

Tabel 3. *In vivo* treksterkteprofiel

DAGEN GEÏMPLANTEERD	GESCHAT PERCENTAGE VAN OORSPRONKELIJKE TREKSTERKTE (Diktes 3-0 en hoger)	GESCHATTE PERCENTAGE VAN OORSPRONKELIJKE TREKSTERKTE (Dikte 4-0)
14 dagen	80 % van USP knooptreksterkte	67 % van USP knooptreksterkte
28 dagen	80 % van USP knooptreksterkte	50 % van USP knooptreksterkte
42 dagen	40 % tot 70 % van USP knooptreksterkte	37 % van USP knooptreksterkte

In vitro-onderzoeken hebben aangetoond dat het STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* met IRGACARE®* MP (triclosan) een remmende werking heeft op kolonisatie van het hulpmiddel door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticillineresistente *S. aureus*, meticillineresistente *S. epidermidis, Escherichia coli* en *Klebsiella pneumoniae*, micro-organismen die in verband worden gebracht met infectie van operatiegebieden. In dieronderzoeken is aangetoond dat het STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-approximatiesysteem bacteriële kolonisatie van het hulpmiddel na directe *in-vivo* besmetting met bacteriën remt.

INDICATIES

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechtingen zijn geïndiceerd voor het approximeren van weke delen in gevallen waarbij resorbeerbaar hechtmateriaal kan worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Het STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-approximatiesysteem kan niet worden gebruikt wanneer langdurige approximatie (meer dan zes weken) van onder spanning staand weefsel noodzakelijk is. Evenmin kan de hechting worden gebruikt in samenhang met of voor de fixatie van prothetische hulpmiddelen (bijv. hartkleppen of synthetische grafts) die niet-resorbeer zijn. Omdat de hechting resorbeerbaar is, mag deze niet worden gebruikt wanneer langdurige approximatie van onder spanning staand weefsel noodzakelijk is, zoals bij bindweefselvliezen. De STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende allergische reacties op IRGACARE®* MP (triclosan).

WAARSCHUWINGEN

De fixatielus van de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting moet door gebruikers die bekend zijn met chirurgische procedures, technieken en weefsels en het gebruik van resorbeerbare hechtingen worden toegepast vóór toepassing van de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting voor wondsluiting, omdat het risico op dehiscentie van de wond kan variëren naar gelang de toepassingsplaats en het gebruikte hechtmateriaal. Artsen moeten rekening houden met de hoeveelheid en kwaliteit van het weefsel waarin de lus verankerd wordt. Het gebruik van dit hechtdraad kan ongeschikt zijn in sterk doorbloed weefsel of kwetsbaar weefsel dat niet bestand is tegen eventueel verdere aantrekking/vernauwing in de lus.

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat er hechtdraaduiteinden met weerhaakjes bij het peritoneum achterblijven bij extraperitoneale weefselsluiting.

Vermijd dat het STRATAFIX™-hulpmiddel en de bijbehorende naalden in contact komen met andere materialen (bijv. chirurgische gazen, afdekmateriaal etc.). in het chirurgische veld om verstrikking van de weerhaakjes te voorkomen. Als de weerhaakjes verstrikt raken, trek het materiaal dan voorzichtig

in de tegenovergestelde richting van de naald om het van de weerhaakjes los te maken.

Artsen moeten rekening houden met de *in-vivo* werking (zie rubriek WERKING) bij het selecteren van een hechting voor gebruik bij patiënten. Het gebruik van deze hechting kan ongeschikt zijn bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten, of bij patiënten die lijden aan aandoeningen die genezing van de wond kunnen vertragen.

Net als met elke lichaamsvreemd object kan langdurig contact van een hechting met zoutoplossingen, zoals die aanwezig zijn in urine- en galwegen, resulteren in steenvorming. De STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting is resorbeerbaar en kan zich tijdelijk gedragen als een lichaamsvreemd object. Aanvaardbare chirurgische methoden moeten worden toegepast bij het behandelen van besmette of geïnfecteerde wonden.

Dunnedarmobstructie (SBO): zoals volvulus, darminfarct en aanzienlijke morbiditeit zijn gemeld als gevolg van het vasthaken van weerhaakjes of hechtdraaduiteinden met weerhaakjes in het aangrenzende weefsel van de dunne darm en/of het mesenterium, zoals bij peritoneale sluiting.

Omdat dit een resorbeerbare hechting is, dient het gebruik van aanvullende niet-resorbeerbare hechtingen door de chirurg worden overwogen bij het sluiten van plaatsen die expansie, uitrekken of zwelling kunnen ondergaan, of waarvoor aanvullende ondersteuning nodig is.

De veiligheid en werkzaamheid van de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting is niet aangetoond voor gebruik bij sluiting van fascia (waaronder sluiting van de fascia van buikwand, borstkas en extremiteiten), gastro-intestinale anastomosen, cardiovasculair weefsel, zenuwweefsel, botweefsel, peesweefsel, oogheelkundige chirurgie of voor gebruik bij microchirurgie.

Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in een storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers. Werp geopende verpakkingen en ongebruikte hechtingen

weg. Werp beschadigde of geopende verpakkingen weg. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

VOORZORGSMAATREGELEN

De STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting bevat een lusuiteinde en weerhaakjes om weefsel te verankeren; er zijn geen knopen nodig om de hechting vast te zetten. Het leggen van knoopjes in het deel met weerhaakjes beschadigt de weerhaakjes en vermindert mogelijk de werkzaamheid ervan. Om het weefselapproximatiesysteem goed te laten werken, dient de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting eerst met de fixatielus te worden verankerd in stevig weefsel. Bevestig vervolgens de weerhaakjes in het weefsel met een standaard sluitingspatroon. Bij het voltooien van de plaatsing van het deel met weerhaakjes in subcutaan weefsel, dient u ten minste één extra slag in de tegenovergestelde richting te maken om de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting op zijn plaats vast te zetten. In alle andere weefsellagen zet u ten minste twee steken in tegenovergestelde richting om de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting op zijn plaats te vergrendelen.

Wanneer de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechtingen subcutaan worden gebruikt, moeten ze zo diep mogelijk worden geplaatst om de kans op erytheem en induratie, gewoonlijk in verband gebracht met resorptie, te verkleinen.

Zorgvuldigheid moet worden betracht om schade te voorkomen bij het hanteren. Vermijd schade door pletten of afknijpen door chirurgische instrumenten, zoals pincetten en naaldvoerders. Probeer niet om het polymeergeheugen te verwijderen door uw vingers langs het hechtmateriaal te halen, want dit kan de weerhaakjes beschadigen.

Infecties, erytheem, vreemdlichaamreacties, voorbijgaande ontstekingsreacties en in zeldzame gevallen dehiscentie van de wond zijn typische of voorzienbare risico's geassocieerd met elke soort hechtdraad en zijn dus ook complicaties geassocieerd met het STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* approximatiesysteem.

Bij het draineren en sluiten van geïnfecteerde wonden moeten aanvaardbare chirurgische methoden worden toegepast. Om beschadiging van naaldpunten en geklonken zones te voorkomen, dient men de naald op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van

de afstand van het geklonken uiteinde tot de naaldpunt vast te pakken. Het bijvormen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken. Gebruikers moeten bij het hanteren van chirurgische naalden voorzichtigheid betrachten om prikaccidenten te voorkomen. Werp gebruikte naalden weg in containers voor scherpe voorwerpen.

Bewaren bij maximaal 30 °C.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen samenhangend met het gebruik van synthetische resorbeerbare hechtingen zijn onder andere dehiscentie van weefsel, het uitblijven van adequate wondondersteuning bij het sluiten van plaatsen waar expansie, uitrekken of zwelling optreedt, of bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten, of bij patiënten die lijden aan aandoeningen die genezing van de wond kunnen vertragen, infectie, minimale acute ontstekingsreacties van het weefsel, plaatselijke irritatie wanneer hechtingen langer dan 7 dagen in de huid blijven zitten, afstoting van de hechting en vertraagde resorptie in weefsel met slechte bloedtoevoer, steenvorming in urine- en galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals die aanwezig zijn in urine- en galwegen, en tevens allergische reacties op IRGACARE®* MP (triclosan). Gebroken naalden kunnen leiden tot langdurige of extra chirurgische procedures of achterblijvende lichaamsvreemde voorwerpen. Prikaccidenten met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Het STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-hulpmiddel is MRI-veilig.

GEBRUIKSAANWIJZING

De STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting is ontworpen voor gebruik in doorlopende hechtpatronen. De STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting is bedoeld voor gebruik zonder verankeringsknopen als begin- of eindpunt van de hechtdraad.

Gebruiken zoals vereist voor de chirurgische procedure.

1. Bevestig het deel met de fixatielus in stevig weefsel door een steek in het bedoelde weefsel te plaatsen, waarbij de naald door de lus wordt gehaald en strak wordt getrokken om het verankerde weefsel.

2. Nadat de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting in het weefsel is verankerd, wordt de draad vastgepakt en het weefsel geapproximeerd op de gewenste spanning. Steken, of slagen door het weefsel, kunnen in een doorlopende hechttechniek worden gezet om de wond te approximeren. Zorgvuldigheid dient te worden betracht om uitsluitend op delen met weerhaakjes van de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting te gebruiken. Probeer niet om wonden te approximeren met het deel zonder weerhaakjes dichtbij de naald, want de weerhaakjes zijn nodig voor een geslaagde wondapproximatie met de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting.
3. a. Om de sluiting af te ronden bij een subcutane sluiting, dient u ten minste één slag aan te brengen in de omgekeerde richting. Haal vervolgens de naald over de incisie en zet een split-thickness steek loodrecht op de incisie alvorens uit de huid te komen.

   b. Om de sluiting in alle andere weefsellagen af te ronden, brengt u ten minste twee slagen aan in omgekeerde richting om de sluiting af te ronden.
4. Trek dan zacht aan het vrije uiteinde van de hechting en knip de hechtdraad af ter hoogte van het weefseloppervlak.

Verwijderen van de gehele STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting: Knip de STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting door aan het einde dat met de lus is verankerd, en trek dan aan het distale uiteinde om de hechting te verwijderen.

STERILITEIT

De STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechting is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopende, ongebruikte hechtingen weg. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

LEVERING

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* hechtingen zijn steriel en violet gekleurd verkrijgbaar, in diverse lengtematen en in de maten USP 1 t/m 4-0 (metrieke maten 4 t/m 1,5). Elk STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* approximatiesysteem is uitgerust met één naald van verschillende maten.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

	Niet opnieuw gebruiken		Catalogus-nummer
	Niet opnieuw steriliseren		Batchcode
	Let op		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Bovengrens temperatuur
	Fabrikant		Aantal eenheden
	Uiterste gebruiksdatum		Verankerd, gekleurd, resorbeerbaar monofilament
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Let op: Dit product mag door de federale wet slechts door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

Bruksanvisning no

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Knuteløs vevskontrollenhet
Antibakteriell
FIOLETT, SYNTETISK, ABSORBERBAR
MONOFILAMENTENHET

BESKRIVELSE

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten er en antibakteriell, monofilament, syntetisk, absorberbar enhet bestående av farget (fiolett) polyester, poly(p-dioksanon), som har følgende empiriske molekylformel: $(C_4H_6O_3)_X$. Enheten inneholder IRGACARE®* MP (triklosan), et bredspektret antiseptikum, ved maks 2360 µg/m. Pigmentet for fiolettfargen er D&C Fiolett nr. 2. Polydioksanon-polymer har vist seg å være ikke-allergen og ikke-pyrogen, og fremkaller bare en svak vevsreaksjon ved absorpsjon.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* knuteløs vevskontrollenhet (variabel løkkedesign) består av suturmateriale med mothaker samt en kirurgisk nål i én ende og en fikseringsløkke i den andre. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten er utviklet til å fiksere med en lukket løkke i én ende og mothaker i den andre. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enhetens mothaker er orientert i én retning for å muliggjøre vevsapproksimering uten behov for å knyte kirurgiske knuter.

Dannelsen av mothaker i STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten reduserer strekkstyrken sammenlignet med suturmateriale uten mothaker og av samme størrelse. Å knyte knuter av suturmateriale uten mothaker reduserer imidlertid den effektive styrken. Derfor kan styrken til STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten sammenlignes med knutestrekkstyrken til USP-suturer uten mothaker. Det brukes også USP-betegnelser for diameter til å beskrive STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enhetens suturmateriale etter dannelsen av mothaker, med unntak av mindre variasjoner i suturdiametre med en maksimal dekning på 0,1 mm.

USP- og EU farmakopé-størrelser for STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly(p-dioksanon)) *Plus*-enheten er videre definert i tabell 1.

Tabell 1. Diameter-sammenligning

USP-BETEGNELSE FOR ENHETENS STØRRELSE	EU-FARMAKOPÉENS BETEGNELSE FOR ENHETENS STØRRELSE (metrisk / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metrisk / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

STREKKSTYRKE

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enhetens utrettet strekkstyrke er sterkere enn knutestrekkstyrken for en USP- og EU-farmakopé-enhet av polydioksanon av samme størrelse som vist i tabell 2.

Tabell 2. Sammenligning av strekkstyrke

USP-BETEGNELSE FOR ENHETENS STØRRELSE	EU-FARMAKOPÉENS BETEGNELSE FOR ENHETENS STØRRELSE (metrisk)	Suturens minimale knutestrekkstyrke	
		USP (kgf)	EU Ph. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

VIRKEMÅTE

Resultatene fra dyreimplantasjonsstudier med bruk av STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten viser at ca. 80 % av den opprinnelige styrken opprettholdes etter to uker og fire uker etter implantering, for størrelse 3-0 og større. I sjette uke etter implantering opprettholdes ca. 40 %–70 % av den opprinnelige strekkstyrken. For størrelse 4-0 opprettholdes ca. 67 % av den opprinnelige styrken etter to uker, og 50 % fire uker etter implantering. I sjette uke etter implantering opprettholdes ca. 37 % av den opprinnelige strekkstyrken.

Data som er tatt fra en dyreimplantasjonsstudie viser at STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten er stort sett fullstendig absorbert innen 210 dager (tabell 3).

Tabell 3. *In vivo* strekkstyrkeprofil

DAGER ETTER IMPLANTERING	OMTRENTLIG OPPRINNELIG STYRKE IGJEN (%) (størrelse 3-0 og større)	OMTRENTLIG OPPRINNELIG STYRKE IGJEN (%) (størrelse 4-0)
14 dager	80 % av USP knutestrekkstyrke	67 % av USP knutestrekkstyrke
28 dager	80 % av USP knutestrekkstyrke	50 % av USP knutestrekkstyrke
42 dager	40–70 % av USP knutestrekkstyrke	37 % av USP knutestrekkstyrke

Ved hjelp av *in vitro*-studier har STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten med IRGACARE®* MP (triclosan) vist seg å hemme bakteriekolonisering på enheten av bakteriene *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, methicillin-resistent *S. aureus*, methicillin-resistent *S. epidermidis*, *Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae*, som er mikroorganismer som er knyttet til infeksjoner ved kirurgi. Dyrestudier har vist at STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* enheten hemmer bakteriell kolonisering av enheten etter direkte *in vivo*-utfordring med bakterier.

INDIKASJONER

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten er indisert for generell bløtvevsapproksimering der bruk av en absorberbar sutur er egnet.

KONTRAINDIKASJONER

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten skal ikke brukes der det er behov for forlenget (over seks uker) approksimering av vev under spenning og skal heller ikke brukes sammen med eller for fiksering av proteseenheter (f.eks. hjerteklaffer eller syntetiske grafter) som ikke er absorberbare. Siden denne enheten er absorberbar, skal den ikke brukes hvor forlenget approksimering av vev under spenning er nødvendig, slik som i fascia. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten skal ikke brukes i pasienter med kjente allergiske reaksjoner overfor IRGACARE®* MP (triklosan).

ADVARSLER

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enhetens fikseringsløkke skal anvendes av brukere som er kjente med kirurgiske prosedyrer, teknikker og vev samt bruken av absorberbare enheter før STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten brukes til sårlukking, da faren for sårseparasjon kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes. Legene må vurdere vevets størrelse og kvalitet der løkken skal fikseres. Bruken av denne enheten kan være uegnet i sterkt vaskularisert vev eller skjørt vev som ikke tåler potensielt ytterligere tilstramming/innsnevring i løkken.

Det skal utvises forsiktighet for å unngå å etterlate piggede suturender ved siden av peritonium i ekstra-periotoneal vevlukning.

Unngå at STRATAFIX™-enheten med tilknyttede nåler kommer i berøring med andre materialer (f.eks. kirurgisk gas, draperinger osv.) i det kirurgiske feltet for å forhindre fanging på piggene. Hvis piggene fanger, trekk materialet forsiktig i motsatt retning av nålen for å koble det fra piggene.

Legen må vurdere *in vivo*-ytelsen (se avsnittet VIRKEMÅTE) ved valg av en enhet som skal brukes i pasienter. Bruken av denne enheten kan være uegnet for eldre, feilernærte eller svekkede pasienter, eller for pasienter med tilstander som kan forsinke sårheling.

Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom enhet og saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Siden STRATAFIX™ Spiral PDS™

Plus-enheten er absorberbar, kan den virke forbigående som et fremmedlegeme. Godkjent kirurgisk praksis skal følges for håndtering av infiserte eller kontaminerte sår.

Tynntarmobstruksjon (SBO): inkludert volvolus, tarminfarkt og betydelig morbiditet, har blitt rapportert på grunn av pigger eller piggede suturender som hektes på tilgrensende tynntarm og/eller krøs, slik som i periotoneal lukning.

Siden dette er et absorberbart suturmateriale, må kirurgen vurdere bruken av supplerende ikke-absorberbare suturer ved lukking av områder som kan utsettes for ekspansjon, strekk eller distensjon, eller hvor det kan være behov for ytterligere støtte.

Sikkerheten og effektiviteten til STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten har ikke blitt fastsatt for bruk ved lukking i fascia (inkludert lukking i bukvegg, thorax og ekstremiteter), bruk i gastrointestinal anastomose, kardiovaskulært vev, nevralt vev, ossøst vev, sener, oftalmisk kirurgi eller mikrokirurgi.

Skal ikke resteriliseres / brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt av enheten og/eller kontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere. Kast åpne pakker og ubrukte enheter. Kast åpnet eller skadet emballasje. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

FORHOLDSREGLER

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten har en løkke i den ene enden og mothaker til forankring av vev, og krever ikke knuter for å sikre enheten. Knuter på delen med mothakene vil skade mothakene og muligens redusere ytelsen. For at STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten skal fungere som den skal, må den først forankres i intakt vev ved å bruke fikseringsløkken. Mothakene skal deretter festes i vevet ved å bruke standard lukkemønster. Ved plassering av segmentet med mothakene i subtikulært vev, skal STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten låses på plass ved å sette minst ett ekstra sting i motsatt retning. I alt annet vev skal STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten låses på plass ved å sette minst to sting i motsatt retning.

Når STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten brukes subkutant, må enheten plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon som vanligvis er forbundet med absorpsjonen.

Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering. Unngå å knuse eller krympe suturmaterialet med kirurgiske instrumenter som nåleholdere og tenger. Forsøk ikke å fjerne «minnet» i polymeren ved å dra fingrene langs suturmaterialet, da det kan skade mothakene.

Infeksjoner, erytem, fremmedlegemereaksjoner, forbigående inflammatoriske reaksjoner og i sjeldne tilfeller sårseparasjon, er typiske eller forutsigbare risikoer forbundet med alle suturmaterialer, og er derfor mulige komplikasjoner forbundet med STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten.

Godkjent kirurgisk praksis skal følges med hensyn til drenering og lukking av infiserte sår. For å unngå å skade nålespisser og festet mellom sutur og nål, grip nålen i et område en tredjedel (1/3) til en halvdel (1/2) av avstanden fra den festede enden til spissen. Hvis nåler omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente for bøyning og knekk. Brukere skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålestikk. Kast brukte nåler i kanylebøtter.

Oppbevares ved eller under 30 °C.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger som er forbundet med sårlukning (inkludert sår som er lukket med syntetiske absorberbare suturer), inkluderer sårseparering eller dehiscens, manglende evne til å gi tilstrekkelig sårstøtte i lukninger av områder der det forekommer utvidelse, strekk eller distensjon, eller hos eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller hos pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårheling, infeksjon, minimal akutt inflammatoriskvevsreaksjon, enhetsekstrusjon og forsinket absorpsjon i vev med dårlig blodforsyning, kalkavleiring i urin- eller galleveiene når det forekommer forlenget kontakt med saltløsninger slik som urin og galle, forbigående lokal irritasjon ved sårstedet og allergiskreaksjon overfor IRGACARE®* MP (triklosan). Ødelagte nåler kan føre til forlenget eller ekstra kirurgiske inngrep, eller rester av fremmedlegemer. Utilsiktede

nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan føre til overføring av blodbårne patogener.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten er MR-sikker.

BRUKSANVISNING

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten er utviklet for å brukes i kontinuerlige suturmønstre. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten er beregnet for å brukes uten forankringsknuter for å begynne eller avslutte enhetslinjen.

Brukes i henhold til kirurgisk prosedyre.

1. Fest delen med fikseringsløkken i intakt vev ved å ta en bit i det tiltenkte vevet, stikk nålen gjennom løkken og trekk tilstrekkelig stramt rundt forankringsvevet.
2. Når STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten er forankret i vevet, grip tråden og approksimer vevet til ønsket spenning. For å approksimere såret kan det settes sting i vevet ved bruk av kontinuerlig sutureringsteknikk. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten skal kun brukes på segmentene med mothaker. Forsøk ikke å approksimere sårene ved å bruke segmentet uten mothaker i nærheten av nålen, siden mothakene er nødvendige for vellykket sårapproksimering med STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten.
3. a. For å lukke såret i subkutikulært vev, må det settes minst ett sting i motsatt retning. Passer nålen over incisjonen og ta en delt bit av vevet vinkelrett for incisjonen, og gå ut av huden.

   b. For å ferdigstille lukkingen i alle andre vevlag, må det settes minst to sting i motsatt retning.
4. Trekk deretter forsiktig på den frie enden av enheten og kutt i plan med vevsoverflaten.

Fjerning av hele STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten: Kutt STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten i løkkeenden, og trekk deretter i den distale enden for å fjerne enheten.

STERILITET

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten er sterilisert med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

LEVERINGSMÅTE

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enheten er tilgjengelig i sterile, fiolettfargede utførelser i ulike lengder og med en USP-diameterstørrelse på 1 til 4-0 (metrisk størrelse på 4 til 1,5). Hver STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*-enhet er en enkelt sutur med nåler av ulike størrelser.

SYMBOLER BRUKT PÅ MERKING

	Skal ikke brukes flere ganger		Katalognummer
	Skal ikke resteriliseres		Partikode
	Obs		Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet		Øvre temperaturgrense
	Produsent		Antall enheter
	Utløpsdato		Farget absorberbart monofilament med mothaker
	Autorisert representant i EU		Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) begrenser salg av denne enheten til, eller på forordning fra, godkjent helsepersonell.

Instrukcja użytkowania pl

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Bezwęzłowe urządzenie do kontroli tkanek
Antybakteryjne
BARWIONE NA FIOLETOWO, SYNTETYCZNE, MONOFILAMENTOWE URZĄDZENIE WCHŁANIALNE

OPIS

Urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* jest antybakteryjnym, monofilamentowym, syntetycznym urządzeniem wchłanialnym zbudowanym z barwionego (na fioletowo) poliestru, poli(p-dioksanonu), o wzorze empirycznym $(C_4H_6O_3)_X$. Urządzenie to zawiera IRGACARE®* MP (triklosan), środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania, w ilości nieprzekraczającej 2360 µg/m. Barwnikiem jest pigment fioletowy D&C Violet No. 2. Stwierdzono, że polimer polidioksanonowy nie ma właściwości alergennych, pirogennych, oraz że podczas procesu wchłaniania wywołuje jedynie łagodną reakcję tkankową.

Bezwęzłowe urządzenie do kontroli tkanek STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ze zmienną pętlą składa się z nici chirurgicznej z kotwicami wyposażonej na jednym końcu w igłę chirurgiczną oraz w pętlę mocującą na końcu przeciwnym. Urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* jest zaprojektowane tak, aby było kotwiczone zamkniętą pętlą z jednego końca, oraz jednokierunkową sekcją z kotwicami z drugiego końca. Kotwice urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* zorientowane są w jednym kierunku, umożliwiając zbliżanie tkanek bez konieczności wiązania węzłów chirurgicznych.

Podczas, gdy obecność kotwic w urządzeniu STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* zmniejsza wytrzymałość nici na rozciąganie w porównaniu z nićmi nieposiadającymi kotwic w tym samym rozmiarze, wiązanie węzłów z nici bez kotwic także zmniejsza ich rzeczywistą wytrzymałość. Z tego powodu, wytrzymałość urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* może być porównywalna z wytrzymałością węzła z nici bez kotwic wg USP. Dodatkowo, oznaczenia średnicy wg USP są stosowane w celu opisania

urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* po wytworzeniu kotwic, z wyjątkiem niewielkich odchyleń średnicy nici, z maksymalnym nadmiarem wynoszącym 0,1 mm.

Określone w Farmakopei USA (USP) i UE rozmiary urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poli[p-dioksanon]) *Plus* określono szczegółowo w Tabeli 1.

Tabela 1. Porównanie średnic

OZNACZENIE ROZMIARU WYROBU WG USP	OZNACZENIE ROZMIARU WYROBU WG FARMAKOPEI UE (klasyfikacja metryczna / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metryczne / wg Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZCIĄGANIE

Wytrzymałość na rozciąganie urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* jest większa niż określona w USP i Farmakopei europejskiej wytrzymałość na rozciąganie węzła urządzenia wykonanego z polidioksanonu o równoważnym rozmiarze, tak jak jest to przedstawione w Tabeli 2.

Tabela 2. Porównanie wytrzymałości na rozciąganie

OZNACZENIE ROZMIARU WYROBU WG USP	OZNACZENIE ROZMIARU WYROBU WG FARMAKOPEI UE (klasyfikacja metryczna)	Minimalna wytrzymałość węzła nici na rozciąganie	
		USP (kgf)	Ph. UE (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

DZIAŁANIE

Wyniki badań dotyczących wszczepiania urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* u zwierząt wykazały, że w przypadku nici w rozmiarze 3-0 lub większym zachowuje ono około 80 % wyjściowej wytrzymałości po upływie dwóch tygodni i czterech tygodni od chwili wszczepienia. W szóstym tygodniu po implantacji obserwuje się zachowanie około 40 %–70 % wyjściowej wytrzymałości urządzenia. W przypadku rozmiaru 4-0, około 67 % wyjściowej wytrzymałości na rozciąganie pozostaje po dwóch tygodniach i około 50 % po czterech tygodniach od chwili implantacji. W szóstym tygodniu po implantacji, obserwuje się około 37 % wyjściowej wytrzymałości urządzenia.

Dane uzyskane z badań implantacyjnych wskazują, że urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ulega zasadniczo całkowitemu wchłonięciu w okresie 210 dni (Tabela 3).

Tabela 3. Profil wytrzymałości na rozciąganie *in vivo*

LICZBA DNI PO IMPLANTACJI	PRZYBLIŻONY PROCENT POZOSTAŁEJ WYJŚCIOWEJ WYTRZYMAŁOŚCI (Rozmiary 3-0 i większe)	PRZYBLIŻONY PROCENT POZOSTAŁEJ WYJŚCIOWEJ WYTRZYMAŁOŚCI (Rozmiar 4-0)
14 dni	80 % wytrzymałości węzła na rozciąganie wg USP	67 % wytrzymałości węzła na rozciąganie wg USP
28 dni	80 % wytrzymałości węzła na rozciąganie wg USP	50 % wytrzymałości węzła na rozciąganie wg USP
42 dni	40 % do 70 % wytrzymałości węzła na rozciąganie wg USP	37 % wytrzymałości węzła na rozciąganie wg USP

Podczas badań *in vitro* wykazano, że na bezwęzłowym urządzeniu do kontrolowanego zamykania ran STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* z symetrycznym ułożeniem kotwic zawierającym IRGACARE®* MP (triklosan) następuje zahamowanie kolonizacji bakteryjnej przez szczepy *Staphylococcus aureus*, Staphylococcus epidermidis, metycylinooporne szczepy *S. aureus*, metycylinooporne szczepy *S. epidermidis*, *Escherichia coli* oraz *Klebsiella pneumoniae*, o których wiadomo, że mają związek z powstawaniem zakażeń w miejscach operowanych. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach wykazano zahamowanie kolonizacji bakteryjnej urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, poddanego testowi bezpośredniej prowokacji bakteryjnej *in vivo*.

WSKAZANIA

Urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* jest przeznaczone do zbliżenia brzegów ran tkanek miękkich w przypadkach, gdy właściwe jest użycie nici wchłanialnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* nie należy stosować, gdy wymagane jest długotrwałe (ponad sześć tygodni) zbliżenie naprężonych tkanek oraz w połączeniu z urządzeniami protetycznymi (np.: zastawkami serca lub syntetycznymi wszczepami), które są z natury niewchłanialne, lub w celu zamocowania ich. To urządzenie, jako wyrób wchłanialny, nie powinno być stosowane w okolicznościach, w których wymagane jest długotrwałe zbliżenie napiętych tkanek, takich jak powięzi. Urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* nie należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono występowanie reakcji alergicznych na IRGACARE®* MP (triklosan).

OSTRZEŻENIA

Pętla mocująca urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* powinna być zakładana przez użytkowników znających procedury i techniki chirurgiczne oraz tkanki, jak również posiadających wiedzę na temat stosowania wyrobów wchłanialnych przed zastosowaniem urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* do zamykania rany, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może być różne, w zależności od miejsca stosowania i materiału użytego do szycia. Lekarz powinien wziąć pod uwagę ilość i jakość tkanki, w której ma zostać zakotwiczona pętla. Nieodpowiednie może być zastosowanie

tego materiału w tkankach o wysokiej waskularyzacji lub tkankach delikatnych, które mogą nie wytrzymać potencjalnego zwiększenia napięcia/zaciśnięcia w obrębie pętli.

Należy zachować ostrożność, aby nie pozostawić końców nici chirurgicznej z kotwicami w sąsiedztwie otrzewnej przy zewnątrzotrzewnowym zamykaniu tkanek.

Należy unikać kontaktu urządzenia STRATAFIX™ i przyłączonych do urządzenia igieł z innymi materiałami (np. gazą chirurgiczną, serwetami itp.) w polu chirurgicznym, aby zapobiec zaczepieniu ich przez kotwice. Jeśli kotwice zaczepią się, należy ostrożnie pociągnąć materiał w kierunku przeciwnym do igły, aby odczepić go od kotwic.

Wybierając urządzenie, jakie ma zostać użyte u pacjenta, lekarze powinni brać pod uwagę jego działanie *in vivo* (zob. rozdział: DZIAŁANIE). Stosowanie tego urządzenia może być nieodpowiednie u pacjentów starszych, niedożywionych lub osłabionych oraz chorujących na schorzenia, które mogą opóźniać gojenie się ran.

Podobnie jak w przypadku innych ciał obcych, długotrwały kontakt jakiegokolwiek urządzenia z roztworami soli, takimi jak te znajdujące się w przewodach moczowych i żółciowych, może wywołać utworzenie się kamieni. Jako urządzenie wchłanialne, urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* może zachowywać się przejściowo jako ciało obce. W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z przyjętymi procedurami chirurgicznymi.

Zgłaszano niedrożność jelita cienkiego (SBO), w tym skręt jelita, zawał jelita i istotną chorobowość, w następstwie zahaczenia kotwic lub końców nici chirurgicznej z kotwicami o przyległe jelito cienkie i/lub krezkę, tak jak podczas zamykania otrzewnowego.

Ponieważ jest to materiał wchłanialny, przy zamykaniu ran narażonych na rozejście się, naciąganie lub rozszerzanie, lub które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłanialnych.

Bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* w procedurach zamykania powięzi (w tym powięzi ścian jamy brzusznej, klatki piersiowej i kończyn), zespoleń w układzie pokarmowo-jelitowym, napraw tkanek sercowo-naczyniowych,

tkanki nerwowej, tkanki kostnej, ścięgien, w chirurgii oka i w mikrochirurgii nie zostały określone.

Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego urządzenia (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu skutkującej jego uszkodzeniem i/lub skażeniem, co może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonym przez krew. Wyrzucić otwarte opakowania i niewykorzystane urządzenia. Wyrzucić otwarte lub uszkodzone opakowania. Nie używać po upływie daty ważności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ma na jednym końcu pętlę oraz wyposażone jest w kotwice mocujące do tkanek i nie wymaga stosowania węzłów zabezpieczających. Zawiązanie węzła na części urządzenia wyposażonej w kotwice spowoduje ich zniszczenie i może ograniczyć ich skuteczność. Aby urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* mogło działać we właściwy sposób, musi zostać najpierw zakotwiczone pętlą mocującą w mocnej tkance. Następnie należy stopniowo mocować kotwice w tkance, postępując zgodnie ze standardowym wzorcem zamykania rany. Po zakończeniu rozmieszczania odcinka wyposażonego w kotwice w tkance podnaskórkowej, należy wykonać co najmniej jeden przeplot w przeciwnym kierunku, aby zablokować urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* w miejscu. We wszystkich innych warstwach tkanek należy wykonać co najmniej dwa przeploty w przeciwnym kierunku, aby zablokować urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* w miejscu.

Używając urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* podskórnie, należy umieścić je tak głęboko, jak jest to możliwe, aby zminimalizować rumień i stwardnienie, zwykle związane z procesem wchłaniania.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici podczas manipulacji. Należy unikać zgniatania lub zaciskania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze czy imadła do igieł. Nie należy zmieniać kształtu polimeru przeciągając palcami wzdłuż nici, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kotwic.

Zakażenia, rumień, reakcje na ciało obce, przejściowe reakcje zapalne i w rzadkich przypadkach rozejście się rany to typowe

lub przewidywalne czynniki ryzyka związane z użyciem każdych nici chirurgicznych i tym samym są to potencjalne powikłania związane z użyciem urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

W przypadku drenażu i zamykania zainfekowanych ran należy postępować zgodnie z przyjętą praktyką chirurgiczną. Aby uniknąć uszkodzenia końcówki igły lub okolic punktu nawlekania, igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) odległości pomiędzy punktem nawlekania a ostrzem. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie. Aby uniknąć przypadkowego ukłucia igłą, podczas ich używania należy zachować ostrożność. Zużyte igły należy wyrzucić do odpowiednich pojemników na ostre narzędzia stanowiące zagrożenie biologiczne.

Przechowywać w temperaturze 30 °C lub niższej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane z zamykaniem ran (w tym ran zamykanych syntetycznymi, wchłanialnymi nićmi) obejmują rozejście rany, brak zapewnienia odpowiedniego wzmocnienia rany w miejscach, gdzie występuje rozszerzanie lub rozciąganie rany, w przypadku pacjentów geriatrycznych, niedożywionych, wycieńczonych lub cierpiących na choroby, które mogą powodować opóźnione gojenie się ran, infekcje, minimalne, ostre reakcje zapalne tkanek, wypchnięcie urządzenia i opóźnione wchłanianie w tkankach z niedostatecznym ukrwieniem, utworzenie się kamieni w przewodach moczowych i żółciowych, gdy dojdzie do długotrwałego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz lub żółć oraz przejściowe, miejscowe podrażnienie w miejscu rany, jak również reakcje alergiczne na IRGACARE®* MP (triklosan). Złamanie igły może spowodować wydłużenie czasu zabiegu chirurgicznego, konieczność wykonania dodatkowego zabiegu lub pozostawienie ciała obcego. Przypadkowe zakłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować kontakt z patogenami przenoszonymi poprzez krew.

OBRAZOWANIE REZONANSEM MAGNETYCZNYM - INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* można bezpiecznie stosować podczas wykonywania rezonansu magnetycznego.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* jest przeznaczone do użycia w modelu szwu ciągłego. Urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* jest przeznaczone do użycia bez węzłów kotwiczących przy rozpoczynaniu i kończeniu linii szwu.

Używać zgodnie z wymogami procedury chirurgicznej.

1. Osadzić pętlę mocującą w mocnej tkance, wykonując przebieg przez wybraną tkankę, przeprowadzając igłę przez pętlę i zaciskając ją mocno wokół tkanki stanowiącej podstawę zakotwiczenia.
2. Po zakotwiczeniu urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* w tkance, chwycić pasmo i zbliżyć tkankę, naciągając ją w wymaganym stopniu. W celu zbliżenia brzegów rany należy wykonać przebiegi przez tkankę, stosując ciągłą technikę szycia. Należy uważać, aby urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* stosować tylko na odcinkach z kotwicami. Nie zbliżać brzegów rany używając znajdującego się w pobliżu igły odcinka bez kotwic, ponieważ do pomyślnego zamknięcia rany przy zastosowaniu urządzenia STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* niezbędne są kotwice.
3. a. Aby zakończyć zamykanie rany w tkance podnaskórkowej, należy wykonać co najmniej jedno przejście w odwrotnym kierunku. Następnie przeprowadzić igłę na drugą stronę nacięcia i wykonać przejście przez niepełnej grubości fragment tkanki prostopadle do nacięcia i wyjść na zewnątrz skóry.

   b. Aby zakończyć zamykanie wszystkich pozostałych warstw tkanek, wykonać co najmniej dwa przebiegi w przeciwnym kierunku.
4. Następnie delikatnie pociągnąć za wolny koniec urządzenia i odciąć go na poziomie powierzchni tkanki.

Aby usunąć całe urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: Odciąć urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* przy końcu zakotwiczonym pętlą, a następnie pociągając dystalny jego koniec usunąć urządzenie.

JAŁOWOŚĆ

Urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* jest wyjaławiane gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić. Nie używać po upływie daty ważności.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* dostępne jest w postaci jałowej, barwionej na fioletowo, w różnych długościach i średnicach wg USP od rozmiaru 1 do 4-0 (rozmiary metryczne od 4 do 1,5). Każde urządzenie STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* jest wyposażone w pojedynczą igłę. Dostępne są urządzenia z igłami o różnych rozmiarach.

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

	Nie używać ponownie		Numer katalogowy
	Nie wyjaławiać powtórnie		Kod serii
	Przestroga		Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Górna granica temperatury
	Producent		Liczba sztuk
	Wykorzystać do		Wyposażone w kotwice, barwione, wchłanialne, monofilamentowe
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Ostrzeżenie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie

Instruções de utilização

pt

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Dispositivo de Controlo de Tecido Sem Nós
Antibacteriano

DISPOSITIVO ABSORVÍVEL SINTÉTICO
DE MONOFILAMENTO VIOLETA

DESCRIÇÃO

O dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* é um dispositivo absorvível sintético de monofilamento antibacteriano preparado a partir de poliéster colorido (violeta), poli(p-dioxanona), cuja fórmula molecular empírica é $(C_4H_6O_3)_X$. O dispositivo contém IRGACARE®* MP (triclosano), um agente antibacteriano de largo espectro, numa concentração não superior a 2360 µg/m. O pigmento para a cor violeta é D e C Violeta N.º 2. O polímero polidioxanona mostrou ser apirogénico, não alergénico e apenas induz a uma ligeira reação do tecido durante a absorção.

O dispositivo de controlo de tecido sem nós STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, numa conceção de laço variável, é composto por material de sutura barbado, armado com uma agulha cirúrgica numa extremidade e com um laço de fixação na extremidade oposta. O dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* está concebido para fixar com um laço fechado numa extremidade e com uma secção barbada unidirecional na outra extremidade. As barbas do dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, estão orientadas num sentido para permitir a aproximação de tecido sem a necessidade de fazer nós cirúrgicos.

Enquanto que a formação de barbas no dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* reduz a força tênsil em relação a material de sutura não barbado do mesmo calibre, atar nós em materiais de sutura não barbados também reduz a sua força efetiva. Por este motivo, a força do dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* pode ser comparada à força de nós de acordo com a USP para suturas não barbadas. Além disso, as designações da USP para o diâmetro

são usadas para descrever o material de sutura do dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* após farpar, com exceção de uma variação menor no diâmetro de sutura com um excedente máximo de 0,1 mm.

Os tamanhos do dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poli[p-dioxanona]) *Plus* de acordo com a Farmacopeia dos Estados Unidos e a Farmacopeia Europeia encontram-se definidos em mais detalhe na Tabela 1.

Tabela 1. Comparação de Diâmetro

DESIGNAÇÃO DO TAMANHO DO DISPOSITIVO DE ACORDO COM A USP	DESIGNAÇÃO DO TAMANHO DO DISPOSITIVO DE ACORDO COM A FARMACOPEIA EUROPEIA (Métrico / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Métrico / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

FORÇA TÊNSIL

A força tênsil linear do dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* é mais forte do que a força tênsil do nó para um dispositivo de polidioxanona de dimensões equivalentes, segundo o padrão da Farmacopeia dos Estados Unidos e da Farmacopeia Europeia, conforme mostrado na Tabela 2.

Tabela 2. Comparação da Força Tênsil

DESIGNAÇÃO DO TAMANHO DO DISPOSITIVO DE ACORDO COM A USP	DESIGNAÇÃO DO TAMANHO DO DISPOSITIVO DE ACORDO COM A FARMACOPEIA EUROPEIA (Métrico)	Força Tênsil Mínima de Nó da Sutura	
		USP (kgf)	EU Ph. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

ATUAÇÃO

Os resultados obtidos em estudos de implantação em animais usando o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* indicam que para os tamanhos 3-0 e maiores, aproximadamente 80 % da sua força original permanece duas e quatro semanas após a implantação. Seis semanas após a implantação, aproximadamente 40 % a 70 % da sua força original é mantida. Para o tamanho 4-0, aproximadamente 67 % da sua força original permanece após duas semanas, e 50 % após quatro semanas de implantação. Seis semanas após a implantação, aproximadamente 37 % da sua força original é mantida.

Os dados obtidos de estudos de implantação demonstram que a absorção do dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* é essencialmente concluída no prazo de 210 dias (Tabela 3).

Tabela 3. Perfil da Força Tênsil *In Vivo*

DIAS APÓS IMPLANTAÇÃO	% APROXIMADA DE FORÇA RESTANTE ORIGINAL (Tamanhos 3-0 e maiores)	% APROXIMADA DE FORÇA RESTANTE ORIGINAL (Tamanho 4-0)
14 Dias	80 % de força tênsil de nó de acordo com a USP	67 % de força tênsil de nó de acordo com a USP
28 Dias	80 % de força tênsil de nó de acordo com a USP	50 % de força tênsil de nó de acordo com a USP
42 Dias	40 % a 70 % de força tênsil de nó de acordo com a USP	37 % de força tênsil de nó de acordo com a USP

Em estudos *in vitro*, ficou demonstrado que o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* com IRGACARE®* MP (triclosano) inibe a colonização do dispositivo por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente à meticilina, *S. epidermidis* resistente à meticilina, *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*, que são microrganismos conhecidos como estando associados a infeções do local cirúrgico. Estudos realizados em animais demonstraram que o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* inibe a colonização bacteriana do dispositivo após provocação direta *in vivo* com bactérias.

INDICAÇÕES

O dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* está indicado para utilizar na aproximação de tecidos moles, em que é apropriado usar suturas absorvíveis.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* não está indicado para utilizar onde seja necessária aproximação prolongada (mais de seis semanas) de tecidos sob tensão e não deve ser utilizado em conjunto com ou para fixação de dispositivos protéticos (por ex.: válvulas cardíacas ou enxertos sintéticos) que são de natureza não absorvível. Este dispositivo, sendo absorvível, não deve ser utilizado onde seja necessária aproximação prolongada de

tecidos sob tensão, tal como na fáscia. O dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* não deve ser utilizado em doentes com reações alérgicas conhecidas a IRGACARE®* MP (triclosano).

ADVERTÊNCIAS

O laço de fixação do dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* deve ser implantado por utilizadores familiarizados com procedimentos cirúrgicos, técnicas e tecidos e com a utilização de dispositivos absorvíveis antes de utilizar o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* para encerramento de feridas, uma vez que o risco de separação da ferida pode variar dependendo do local de aplicação e do material de sutura utilizado. Os cirurgiões devem considerar a quantidade e qualidade de tecido em que o laço será ancorado. A utilização deste dispositivo pode ser inadequada em tecido bastante vascularizado ou em tecido frágil que não consegue suportar potencial aperto/constrição adicional dentro do laço.

Devem ser tomadas precauções para evitar deixar pontas de fio de sutura barbado adjacentes ao peritoneu durante o encerramento do tecido extraperitoneal.

Evite o contacto do Dispositivo STRATAFIX™, e das agulhas a ele associadas, com outros materiais (por ex.: gaze, panos cirúrgicos, etc.) no campo cirúrgico para evitar enlaces nas barbas. Se as barbas ficarem presas, puxe o material com cuidado na direção oposta à da agulha para o libertar das barbas.

Os cirurgiões devem considerar o desempenho *in vivo* (na secção ATUAÇÃO) quando selecionarem um dispositivo para utilizar em doentes. A utilização deste dispositivo pode ser inadequada em doentes idosos, desnutridos ou debilitados, ou em doentes que sofrem de doenças que podem atrasar a cicatrização de feridas.

Como acontece com qualquer outro corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer dispositivo com soluções salinas, como as que são encontradas nos tratos urinário ou biliar pode resultar na formação de cálculos. Como um dispositivo absorvível, o STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* pode atuar transitoriamente como um corpo estranho. Devem ser seguidas práticas cirúrgicas aceitáveis para a gestão de feridas contaminadas ou infetadas.

Registaram-se casos de obstrução do intestino delgado (OID), incluindo vólvulo, enfarte intestinal e morbidade significativa devido ao facto de as barbas ou pontas de fio de sutura barbado

terem ficado presas no intestino delgado adjacente e/ou mesentério, tal como no encerramento peritoneal.

Como este é um material de dispositivo absorvível, a utilização de suturas não absorvíveis suplementares deve ser considerada pelo cirurgião no encerramento de locais que possam sofrer expansão, estiramento ou distensão ou que possam requerer suporte adicional.

A segurança e eficácia do dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* não foram estabelecidas para utilizar em encerramentos fasciais (incluindo encerramentos fasciais dos membros, tórax e parede abdominal), anastomoses gastrointestinais, tecido cardiovascular, tecido nervoso, tecido ósseo, tecido tendinoso, cirurgia oftálmica ou para utilizar em microcirurgia.

Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar na falha do dispositivo e/ou contaminação, o que pode conduzir a infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores. Descartar embalagens abertas e dispositivos não utilizados. Descartar embalagens que estejam danificadas ou abertas. Não utilizar após o prazo de validade.

PRECAUÇÕES

O dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* contém uma extremidade de laço e barbas para ancorar tecidos e não necessita de nós para fixar o dispositivo. Fazer nós na secção barbada do dispositivo irá danificar as barbas e reduzir potencialmente a sua eficácia. Para que o dispositivo funcione corretamente, o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* tem de ser primeiro ancorado em tecido robusto através do laço de fixação. E depois prender as barbas no tecido num modelo de encerramento padrão. Quando terminar a colocação do segmento barbado em tecido intradérmico, faça pelo menos uma passagem na direção oposta para bloquear o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* no lugar. Em todas as outras camadas de tecido, faça pelo menos duas passagens no sentido inverso para bloquear o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* no lugar.

Quando utilizar o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* subcutaneamente, o dispositivo deve ser colocado o mais

profundamente possível para minimizar eritema e indução normalmente associados à absorção.

Deve-se ter cuidado para evitar danos com o manuseamento. Deve evitar-se a ação de amolgamento ou esmagamento do material de sutura com instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas. Não tente remover memória no polímero passando com os dedos pelo material de sutura porque isto pode danificar as barbas.

Infeções, eritema, reações a corpos estranhos, reações inflamatórias transitórias e, em casos raros, a separação da ferida são riscos normais e previstos associados a qualquer sutura e são também complicações potenciais associadas ao dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Devem ser seguidas práticas cirúrgicas aceitáveis relacionadas com a drenagem e encerramento de feridas contaminadas. Para evitar danos nas pontas das agulhas e áreas de fixação, pegar na agulha numa área de entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância entre a extremidade de fixação e a ponta. Moldar as agulhas pode fazer com que estas percam força e fiquem menos resistentes à dobragem e fratura. Os utilizadores devem manusear as agulhas cirúrgicas com cuidado, para evitarem lesões acidentais por picadas de agulha. Descartar as agulhas usadas em recipientes para "objetos cortantes" designados para risco biológico.

Armazenar a temperatura igual ou inferior a 30 °C.

REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos associados a encerramento de feridas (incluindo feridas fechadas com suturas absorvíveis sintéticas), incluem separação ou deiscência da ferida, falha em proporcionar suporte adequado para encerramento da ferida em locais onde ocorre expansão, estiramento ou distensão, ou em doentes idosos, subnutridos ou debilitados ou em doentes que tenham doenças que podem atrasar a cicatrização de feridas, infeção, reação inflamatória aguda mínima dos tecidos, extrusão do dispositivo e atraso na absorção em tecidos com fraca irrigação sanguínea, formação de cálculos nos tractos urinário e biliar quando ocorre contacto prolongado com soluções salinas tais como urina ou bílis e irritação local transitória no local da ferida bem como reação alérgica a IRGACARE®* MP (triclosano). Agulhas partidas podem dar

origem ao prolongamento do tempo operatório, a cirurgia adicional, ou a corpos estranhos residuais. Picadas de agulha acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem dar origem à transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM IRM

O dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* é seguro em RM.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* foi concebido para ser utilizado em padrões de sutura contínua. O dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* destina-se a ser utilizado sem nós de ancoragem para iniciar ou terminar a linha do dispositivo.

Utilizar conforme necessário de acordo com o procedimento cirúrgico.

1. Fixar a parte do laço de fixação ao tecido robusto fazendo uma entrada no tecido designado, passando a agulha através do laço e puxando tensamente em volta do tecido de ancoragem.
2. Após o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* estar ancorado no tecido, agarre o fio e aproxime o tecido para a tensão desejada. As entradas, ou as passagens através do tecido, podem ser feitas com uma técnica de sutura contínua para aproximar a ferida. Deve-se ter cuidado para utilizar o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* apenas nos segmentos barbados. Não tente aproximar feridas utilizando o segmento não barbado perto da agulha, uma vez que as barbas são necessárias para a aproximação da ferida com êxito com o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.
3. a. Para terminar o encerramento no encerramento intradérmico, faça pelo menos uma passagem no sentido inverso. Em seguida, passar a agulha através da incisão e fazer uma entrada de espessura parcial perpendicular à incisão e sair da pele.

   b. Para terminar o encerramento em todas as outras camadas de tecido, fazer pelo menos duas passagens no sentido inverso para terminar o encerramento.
4. Depois disso, puxar na extremidade livre do dispositivo e cortar rente à superfície do tecido.

Para remover todo o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: Cortar o dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* na extremidade ancorada com o laço e depois puxar a extremidade distal para remover o dispositivo.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* é esterilizado utilizando gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada. Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado quer não. Não utilizar após o prazo de validade.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* está disponível esterilizado, na cor violeta, em vários comprimentos e com um tamanho de diâmetro de 1 a 4-0 de acordo com a USP (tamanhos métricos de 4 a 1,5). Cada dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* está armado com uma única agulha dispondo de vários tamanhos de agulha.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Não reutilizar		Número de catálogo
	Não reesterilizar		Código de lote
	Atenção		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não utilizar se a embalagem se apresentar danificada		Limite máximo de temperatura
	Fabricante		Número de unidades
	Validade		Monofilamento absorvivel colorido ancorado
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Atenção: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Dispozitiv pentru manipulare tisulară fără nod
Antibacterian

DISPOZITIV RESORBABIL SINTETIC,
MONOFILAMENT, DE CULOARE VIOLET

DESCRIERE

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* este un dispozitiv resorbabil sintetic, monofilament, antibacterian, alcătuit din poliester, poli(p-dioxanonă), a cărei formulă moleculară empirică este $(C_4H_6O_3)_X$, în stare vopsită (violet). Dispozitivul conține IRGACARE®* MP (triclosan), un agent antibacterian cu spectru larg, în cantitate maximă de 2360 µg/m. Pigmentul pentru vopseaua violet este D&C Violet Nr. 2. S-a demonstrat că polimerul polidioxanonă nu este alergenic, este apirogen și provoacă doar o ușoară reacție tisulară în timpul resorbţiei.

Dispozitivul pentru manipulare tisulară fără nod STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, cu design cu buclă variabilă alcătuit dintr-un material de sutură ghimpat, prevăzut cu un ac chirurgical într-un capăt și o buclă de fixare în capătul opus. Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* este conceput pentru a se ancora cu o buclă închisă într-un capăt și o secțiune ghimpată unidirecțională în celălalt capăt. Ghimpii dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* sunt orientați într-o singură direcție, pentru a permite afrontarea țesuturilor fără a fi necesară legarea de noduri chirurgicale.

În timp ce formațiunea ghimpată a dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* reduce rezistența la tracțiune comparativ cu un material de sutură fără ghimpi de dimensiune egală, legarea nodurilor în cazul materialelor de sutură fără ghimpi reduce, de asemenea, rezistența efectivă a acestora. De aceea, rezistența dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* este comparabilă cu tăria nodurilor firelor de sutură fără ghimpi USP. În plus, clasificările USP pentru diametru

sunt utilizate pentru a descrie materialul de sutură al dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* după ghimpare, cu excepția variației minore a diametrului firului de sutură, cu o depășire maximă de 0,1 mm.

Dimensiunile dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* (poli[p-dioxanonă]) conform cu USP și Farmacopeea europeană sunt definite suplimentar în Tabelul 1.

Tabelul 1. Compararea diametrelor

CLASIFICAREA USP A DIMENSIUNII DISPOZITIVULUI	CLASIFICAREA CF. FARMACOPEEI EUROPENE (metric / Ph. Eur.) A DIMENSIUNII DISPOZITIVULUI	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metric / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

REZISTENȚĂ LA TRACȚIUNE

Rezistența la tracțiune în stare dreaptă a dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* este mai mare decât rezistența la tracțiune a nodurilor pentru un dispozitiv din polidioxanonă conform USP și Farmacopeei europene de dimensiune echivalentă, după cum se arată în Tabelul 2.

Tabelul 2. Comparația rezistențelor la tracțiune

CLASIFICAREA USP A DIMENSIUNII DISPOZITIVULUI	CLASIFICAREA CF. FARMACOPEEI EUROPENE (metric) A DIMENSIUNII DISPOZITIVULUI	Rezistența minimă la tracțiune a nodurilor pentru firul de sutură	
		USP (kgf)	Ph. EUR. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

ACȚIUNI

Rezultatele studiilor de implantare la animale utilizând dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* indică faptul că, pentru dimensiunile de 3-0 și mai mari, aproximativ 80 % din rezistența inițială se menține după două săptămâni și patru săptămâni de la implantare. La șase săptămâni de la implantare, se menține aproximativ 40 % până la 70 % din rezistența inițială. Pentru dimensiunile de 4-0, aproximativ 67 % din rezistența inițială se menține după două săptămâni și 50 % după patru săptămâni de la implantare. La șase săptămâni de la implantare, se menține aproximativ 37 % din rezistența inițială.

Datele obținute din studiile de implantare arată că resorbţia dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* este practic completă în termen de 210 de zile (Tabelul 3).

Tabelul 3. Profilul rezistenței la tracțiune *in vivo*

ZILE DE LA IMPLANTARE	PROCENTAJ APROX. RĂMAS DIN REZISTENȚA INIȚIALĂ (dimensiuni de 3-0 și mai mari)	PROCENTAJ APROX. RĂMAS DIN REZISTENȚA INIȚIALĂ (dimensiune de 4-0)
14 zile	80 % din rezistența la tracțiune a nodurilor USP	67 % din rezistența la tracțiune a nodurilor USP
28 zile	80 % din rezistența la tracțiune a nodurilor USP	50 % din rezistența la tracțiune a nodurilor USP
42 zile	40 % până la 70% din rezistența la tracțiune a nodurilor USP	37 % din rezistența la tracțiune a nodurilor USP

Folosind studiile *in vitro* s-a dovedit că dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* cu IRGACARE®* MP (triclosan) inhibă colonizarea dispozitivului de către *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* rezistent la meticilină, *S. epidermidis* rezistent la metilicină, *Escherichia coli* și *Klebsiella pneumoniae*, microorganisme cunoscute ca fiind asociate cu infectarea zonelor de intervenție chirurgicală. Studiile la animale au demonstrat că dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* inhibă colonizarea bacteriană a dispozitivului după expunerea directă la bacterii, în condiții *in vivo*.

INDICAȚII

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* este indicat pentru utilizare în afrontarea țesuturilor moi în cazurile în care utilizarea suturilor resorbabile este adecvată.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* nu trebuie utilizat în cazurile în care este necesară afrontarea prelungită (pe o perioadă mai mare de șase săptămâni) a țesuturilor sub tensiune, și nu trebuie utilizat în asociere cu sau pentru fixarea dispozitivelor protetice (de ex. valve cardiace sau grefe sintetice) care sunt de natură neresorbabilă. Fiind resorbabil, acest dispozitiv nu

trebuie utilizat în cazurile în care este necesară o afrontare extinsă a țesuturilor sub tensiune, de exemplu în fascii. Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* nu trebuie utilizat la pacienți cu reacții alergice cunoscute la IRGACARE®* MP (triclosan).

AVERTISMENTE

Înainte de utilizarea dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* pentru închiderea plăgilor, bucla de fixare a dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* trebuie aplicată de utilizatori familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale și țesuturile, precum și cu utilizarea dispozitivelor resorbabile, întrucât riscul de separare a plăgilor poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat. Medicii trebuie să ia în considerare cantitatea și calitatea țesuturilor în care urmează să fie ancorată bucla. Utilizarea acestui dispozitiv poate fi inadecvată în țesuturi puternic vascularizate sau fragile, care nu pot rezista strângerii/ constricției suplimentare potențiale din cadrul buclei.

Procedați cu atenție pentru a evita uitarea capetelor striate ale firelor de sutură din apropierea peritoneului în închiderea țesutului extra-peritoneal.

Evitați contactul dispozitivului STRATAFIX™ și acelor asociate cu alte materiale (de exemplu, pansament chirurgical, câmpuri sterile etc.) în câmpul chirurgical, pentru a împiedica agățarea pe ghimpi. Dacă ghimpii au agățat, trageți cu grijă materialul în direcția opusă a acului, pentru a-l scoate din ghimpi.

Medicii trebuie să ia în considerare performanța *in vivo* (în cadrul secțiunii ACȚIUNI) la selectarea unui dispozitiv pentru utilizare la pacienți. Acest dispozitiv ar putea fi nerecomandat pentru pacienții în vârstă, malnutriți sau tarați ori pentru pacienții care suferă de afecțiuni ce ar putea întârzia vindecarea plăgii.

La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărui dispozitiv cu soluții saline, precum cele întâlnite în tractul urinar sau biliar, poate determina formarea calculilor. Fiind un dispozitiv resorbabil, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* poate acționa temporar ca un corp străin. Pentru tratarea plăgilor contaminate sau infectate trebuie respectate procedurile chirurgicale acceptate.

Obstrucția intestinului subțire (SBO): inclusiv ocluzia intestinală, leziunea intestinală și morbiditatea semnificativă, au fost raportate ca fiind provocate de ghimpi sau de capetele striate

ale firelor de sutură, care s-au agățat de intestinul subțire din apropiere și/sau mezenter, ca de exemplu în timpul închiderii peritoneale.

Deoarece acesta este un dispozitiv din material resorbabil, chirurgul trebuie să ia în considerare utilizarea unor fire de sutură neresorbabile suplimentare în regiunile care pot fi supuse la tensiuni de expansiune, întindere sau destindere sau care necesită o susținere suplimentară.

Siguranța și eficacitatea dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* nu au fost stabilite pentru utilizare în închiderea fasciilor (inclusiv închideri de fascii la nivelul peretelui abdominal, la nivel toracic și al extremităților), anastomozele gastrointestinale, țesutul cardiovascular, țesutul neural, țesutul osos, țesutul tendinos, chirurgia oftalmică sau utilizarea în microchirurgie.

A nu se reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea, ceea ce poate duce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și utilizatori. Aruncați ambalajele deschise și dispozitivele neutilizate. Aruncați ambalajul dacă acesta este deteriorat sau desfăcut. A nu se utiliza după data expirării.

PRECAUȚII

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* conține un capăt cu buclă, precum și ghimpi pentru ancorarea țesuturilor și nu necesită noduri pentru fixarea dispozitivului. Legarea nodurilor pe secțiunea ghimpată a dispozitivului va determina deteriorarea ghimpilor și este posibil să reducă eficacitatea acestora. Pentru funcționarea corectă, dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* trebuie mai întâi ancorat într-un țesut robust, prin utilizarea buclei de fixare. După aceea, se angajează ghimpii în țesut, într-un tipar de închidere standard. La finalizarea amplasării segmentului ghimpat în țesutul subcutanat, efectuați cel puțin un surjet suplimentar în direcția opusă pentru a fixa dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* în poziție. În toate celelalte straturi tisulare, efectuați cel puțin două treceri în direcția inversă pentru a fixa dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* în poziție.

La utilizarea subcutanată a dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, acesta trebuie amplasat cât mai profund posibil, pentru a reduce la minim eritemul și indurația asociate în mod obișnuit cu resorbția.

Trebuie procedat cu grijă pentru a evita deteriorările în timpul manipulării. Evitați strivirea sau încrețirea materialului de sutură prin aplicarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi portacele sau pensele. Nu încercați să eliminați memoria polimerului prin trecerea degetelor de-a lungul materialului de sutură, întrucât acest lucru poate deteriora ghimpii.

Infecțiile, eritemul, reacțiile de corp străin, reacțiile inflamatorii tranzitorii și, în cazuri rare, separarea plăgii sunt riscuri tipice sau previzibile asociate cu orice material de sutură și constituie, de asemenea, complicații potențiale asociate cu dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Pentru drenarea și închiderea plăgilor infectate trebuie adoptate practicile chirurgicale acceptabile. Pentru a evita deteriorarea vârfurilor și a zonelor îngustate ale acelor, prindeți acul în porțiunea dintre prima treime (1/3) proximală și prima jumătate (1/2) proximală de la capătul îngustat la vârf. Remodelarea acelor poate determina pierderea solidității, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere. Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu atenție, pentru a evita înțepăturile accidentale. Aruncați acele utilizate în recipientele special concepute „pentru obiecte ascuțite" cu risc biologic.

A se depozita la/sub 30 °C.

REACȚII ADVERSE

Evenimentele adverse asociate cu închiderea plăgilor (inclusiv închiderea plăgilor cu fire de sutură resorbabile sintetice) includ separarea sau dehiscența plăgii, nefurnizarea unui suport adecvat al plăgii la închiderea zonelor în care au loc expansiune, întindere sau destindere sau la pacienții vârstnici, malnutriți sau slăbiți sau la pacienții care suferă de afecțiuni care pot întârzia vindecarea plăgilor, infecția, reacție inflamatorie acută minimă a țesuturilor, extrudarea dispozitivului și resorbția întârziată în țesuturile cu un aport de sânge slab, formarea de calculi în tracturile urinar și biliar în cazul contactului prelungit cu soluții saline cum sunt urina și bila, și iritație locală tranzitorie la locul plăgii, precum și reacție alergică

la IRGACARE®* MP (triclosan). Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare ori la apariția de corpi străini reziduali. Înțeparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate conduce la transmiterea unor agenți patogeni care se transmit pe cale sanguină.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IRM

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* este compatibil cu RM.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* este conceput pentru utilizare în tiparele de sutură continuă. Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* este destinat pentru utilizare fără noduri de ancorare pentru a începe sau a termina linia de sutură a dispozitivului.

A se utiliza conform cerințelor procedurii chirurgicale.

1. Fixați porțiunea cu buclă de fixare de un țesut robust, prin „mușcarea" țesutului vizat (efectuarea unui punct de sutură), trecerea acului prin buclă și tragerea fermă în jurul țesutului de ancorare.
2. După ancorarea dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* în țesut, apucați firul și afrontați țesuturile la tensiunea dorită. Mușcăturile sau trecerile prin țesut pot fi făcute printr-o tehnică de sutură continuă, pentru afrontarea plăgii. Trebuie procedat cu grijă pentru a utiliza dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* numai pe segmentele ghimpate. Nu încercați afrontarea plăgilor folosind segmentul fără ghimpi din apropierea acului, întrucât ghimpii sunt necesari pentru succesul afrontării plăgii cu dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.
3. a. Pentru a finaliza o închidere subcutanată, efectuați cel puțin o trecere în direcția inversă. Apoi, treceți acul prin incizie și efectuați o mușcătură cu grosime variabilă perpendicular față de incizie și scoateți acul din piele.

   b. Pentru a finaliza o închidere în toate celelalte straturi tisulare, efectuați cel puțin două treceri în direcția inversă.
4. Apoi, trageți ușor de capătul liber al dispozitivului și tăiați aliniat cu suprafața țesutului.

Pentru a extrage întregul dispozitiv STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: Tăiați dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* la capătul ancorat cu buclă, apoi trageți de capătul distal pentru a extrage dispozitivul.

STERILITATEA

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu se utilizează dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat. Aruncați firele de sutură deschise, neutilizate. A nu se utiliza după data expirării.

MOD DE PREZENTARE

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* este disponibil în stare sterilă, vopsit violet, cu diverse lungimi și cu dimensiuni ale diametrului USP cuprinse între 1 și 4-0 (dimensiuni în sistem metric între 4 și 1,5). Fiecare dispozitiv STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* are un singur braț, cu ace de diverse mărimi.

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

	A nu se reutiliza		Număr de catalog
	Nu resterilizați		Cod lot
	Atenție		Sterilizat cu oxid de etilenă
	Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat		Limita superioară de temperatură
	Producător		Număr de unități
	A se utiliza până la		Monofilament resorbabil vopsit, ancorat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Atenție: legislația federală limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile când acesta este utilizat sau prescris de un profesionist autorizat din domeniul sanitar

Инструкция по применению ru

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Устройство непрерывной фиксации тканей
Антибактериальное
УСТРОЙСТВО МОНОВОЛОКОННОЕ СИНТЕТИЧЕСКОЕ РАССАСЫВАЮЩЕЕСЯ ФИОЛЕТОВОЕ

ОПИСАНИЕ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* представляет собой антибактериальное моноволоконное синтетическое рассасывающееся устройство, выполненное из окрашенного (в фиолетовый цвет) полиэфира, поли-п-диоксанона, эмпирическая молекулярная формула которого: $(C_4H_6O_3)_X$. Устройство содержит антибактериальное средство широкого спектра действия IRGACARE®* MP (триклозан) в концентрации, не превышающей 2360 мкг/м. Для окрашивания в фиолетовый цвет используется краситель D&C Violet № 2. Установлено, что полимер полидиоксанон лишен аллергенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Устройство непрерывной фиксации тканей STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* с регулируемой петлей состоит из шовного материала с шипами, имеющего хирургическую иглу на одном конце и фиксирующую петлю на другом. Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* предназначено для фиксации закрытой петлей на одном конце и участком с шипами, направленными в одну сторону, на другом. Шипы на устройстве STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* направлены в одну сторону, что позволяет соединять ткани без необходимости завязывания хирургических узлов.

Тогда как наличие шипов в устройстве STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* уменьшает прочность на разрыв в сравнении с шовным материалом без шипов аналогичного размера, использование узлов при наложении шовного материала без

шипов также уменьшает его фактическую прочность. В связи с этим прочность устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* можно сопоставить с прочностью узлов шовного материала без шипов по Фармакопее США. Кроме того, в описании шовного материала устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* после шипования используются обозначения диаметра по Фармакопее США, за исключением незначительного отклонения по диаметру шовного материала с превышением не более чем на 0,1 мм.

Размеры устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ (поли-п-диоксанон) *Plus* по Фармакопее США и Европейской фармакопее указаны подробнее в табл. 1.

Табл. 1. Сравнение диаметров

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	**ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ (метрический / Евр. фарм.)**	**STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus***	
		Фармакопея США	**Метрический / Евр. фарм.**
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ

Фактическая прочность на разрыв устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* выше прочности на разрыв узлов устройства из полидиоксанона эквивалентного размера по Фармакопее США и Европейской фармакопее, что показано в табл. 2.

Табл. 2. Сравнение прочности на разрыв

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ (метрический)	Минимальная прочность на разрыв узлов шовного материала	
		Фармакопея США (кгс)	Евр. фарм. (Н)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

ДЕЙСТВИЕ

Результаты исследований с имплантацией устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* животным показывают, что для размера от 3-0 и более около 80 % первоначальной прочности сохраняется по прошествии двух недель и четырех недель после имплантации. По прошествии шести недель после имплантации сохраняется около 40 %–70 % первоначальной прочности. Для размера 4-0 около 67 % первоначальной прочности на разрыв сохраняется по прошествии двух недель и около 50 % — по прошествии четырех недель после имплантации. По прошествии шести недель после имплантации сохраняется около 37 % первоначальной прочности.

Данные, полученные в ходе исследований с имплантацией, показывают, что рассасывание устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* практически завершается в течение приблизительно 210 дней (табл. 3).

Табл. 3. Характеристики прочности на разрыв *in vivo*

ЧИСЛО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАН-ТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ ПРОЦЕНТ СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ (размеры от 3-0 и более)	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ ПРОЦЕНТ СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ (размер 4-0)
14 дней	80 % прочности узлов на разрыв по Фармакопее США	67 % прочности узлов на разрыв по Фармакопее США
28 дней	80 % прочности узлов на разрыв по Фармакопее США	50 % прочности узлов на разрыв по Фармакопее США
42 дня	40 %–70 % прочности узлов на разрыв по Фармакопее США	37 % прочности узлов на разрыв по Фармакопее США

Исследования *in vitro* показали, что устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* с IRGACARE®* MP (триклозан) подавляет колонизацию устройства такими микроорганизмами, как *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, устойчивые к метициллину *S. aureus*, устойчивые к метициллину *S. epidermidis*, *Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae*, известными своей способностью вызвать инфекции в области операционного поля. Исследования на животных показали, что устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* подавляет колонизацию устройства бактериями после непосредственного введения бактерий *in vivo*.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* показано к применению при соединении мягких тканей, когда уместно использование рассасывающегося шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* не следует применять в местах, где требуется длительное (свыше шести недель) соединение тканей под нагрузкой, а также

совместно с протезными устройствами или для их фиксации (например, с сердечными клапанами и синтетическими трансплантатами), которые сами по себе являются нерассасывающимися. По причине рассасываемости устройство не должно использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под нагрузкой, например в фасции. Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на вещество IRGACARE®* MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Фиксирующую петлю устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* должен применять врач, знакомый с хирургическими процедурами, техниками и тканями, а также применением рассасывающихся устройств перед использованием устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* для ушивания ран, поскольку риск расхождения раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. Врач должен учитывать количество и качество ткани, где планируется фиксация петлей. Устройство может не подходить для применения в сильно васкуляризированных тканях, а также легко повреждающихся тканях, неспособных выдерживать возможное дальнейшее затягивание (сжатие) петлей.

Соблюдайте осторожность: не оставляйте концы шовного материала с насечками рядом с брюшиной при внебрюшинном закрытии тканей.

Не допускайте контакта устройства STRATAFIX ™ и связанных с ним игл с другими материалами (например, с хирургической марлей, салфетками и т. д.) в операционном поле, чтобы предотвратить их сцепление с насечками. Если же сцепление с насечками произошло, осторожно потяните соответствующий материал в направлении, противоположном направлению иглы, чтобы отсоединить его от насечек.

При выборе устройства для пациента врач должен учитывать характеристики материала *in vivo* (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»). Устройство может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам

с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Длительный контакт устройства, как и любого инородного тела, с растворами солей, например присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней. Рассасывающееся устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* может временно действовать как инородное тело. При ведении загрязненных и инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической тактики.

Сообщалось о случаях непроходимости тонкой кишки (НТК), в т.ч. заворота кишечника, инфаркта кишечника и значительных осложнений вследствие сцепления насечек или концов шовного материала с насечками с расположенной поблизости тонкой кишкой и (или) брыжейкой, в частности, при закрытии брюшины.

Поскольку шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность дополнительного применения нерассасывающегося шовного материала при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется усиленная поддержка.

Безопасность и эффективность устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* при использовании для ушивания фасций (включая ушивание фасций брюшной стенки, грудной клетки и конечностей), при анастомозировании органов желудочно-кишечного тракта, при наложении швов на сердечно-сосудистую, нервную, костную, сухожильную ткани, а также в глазной хирургии и микрохирургии не установлены.

Повторно не стерилизовать и не использовать. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и/или заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам. Вскрытые упаковки и неиспользованные устройства подлежат утилизации. Устройство в поврежденной или вскрытой упаковке подлежит утилизации. Не использовать после истечения срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* снабжено концом с петлей и шипами для фиксации тканей и не требует завязывания узлов для закрепления устройства. Завязывание узлов на шипованном участке устройства повредит шипы и способно снизить их эффективность. Для правильного функционирования устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* следует сначала фиксировать в прочной ткани с помощью фиксирующей петли. Затем рану ушивают стандартным способом, закрепляя шипы в тканях. Завершая размещение шипованного участка в подкожной ткани, произведите не менее одного дополнительного прохода в противоположном направлении, чтобы закрепить устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* на месте. Во всех прочих слоях ткани произведите не менее двух проходов в противоположном направлении, чтобы закрепить устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* на месте.

При подкожном размещении устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* следует помещать как можно глубже для сведения к минимуму эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

Во избежание повреждения при обращении проявляйте осторожность. Избегайте сдавливания и деформации шовного материала хирургическими инструментами, такими как иглодержатели и щипцы. Не пытайтесь стирать «память» полимера, проводя пальцами вдоль шовного материала, поскольку этим можно повредить шипы.

Инфекции, эритема, реакции на инородное тело, временные воспалительные реакции и в редких случаях расхождение раны являются типичными или предвидимыми рисками при применении любого шовного материала и, соответственно, являются возможными осложнениями при использовании устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

При дренировании и ушивании инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики. Во избежание повреждения острия иглы и области крепления иглы и нити фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Изменение

формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Использованные иглы утилизируются в емкости для острых предметов.

Хранить при температуре не выше 30 °C.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции в связи с ушиванием ран (включая ушивание ран с использованием синтетического рассасывающегося шовного материала) включают расхождение краев или зияние раны, неспособность обеспечения соответствующей фиксации при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, натяжению или растяжению, а также у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран, инфекции, минимальные острые воспалительные тканевые реакции, отторжение устройства и задержку рассасывания в тканях с плохим кровоснабжением, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, временное локальное раздражение в месте раны, а также аллергическую реакцию на вещество IRGACARE®* MP (триклозан). Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций и остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* безопасно при МРТ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* предназначено для использования при непрерывном шве. Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* предназначено для использования без фиксирующих узлов, с которых начинается или которыми заканчивается линия устройства.

Устройство используется по мере необходимости в соответствии с хирургической операцией.

1. Прикрепите часть с фиксирующей петлей к неповрежденной ткани, для чего захватите участок выбранной ткани, проведите иглу через петлю и аккуратно затяните вокруг фиксируемой ткани.
2. После фиксации устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* в ткани возьмитесь за нить и соедините ткань с желаемым натяжением. Возможно выполнение дополнительных стежков (проходов через ткань) непрерывным способом с целью соединения краев раны. Необходимо следить, чтобы использовались только шипованные участки устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*. Не пытайтесь выполнять соединение краев раны, используя участок без шипов рядом с иглой, поскольку наличие шипов необходимо для успешного соединения краев раны при помощи устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.
3. а. Для завершения ушивания в подкожном слое произведите по меньшей мере один проход в противоположном направлении. Затем проведите иглу через разрез, сделайте прокол, введя иглу между слоями ткани перпендикулярно разрезу, и выведите иглу через кожу.

   б. Для завершения ушивания всех других слоев ткани произведите не менее двух проходов в противоположном направлении и ушейте рану.
4. Затем осторожно потяните за свободный конец устройства и обрежьте устройство на уровне поверхности ткани.

При необходимости удаления всего устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: перережьте устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* у зафиксированного петлей конца, а затем потяните дистальный конец и извлеките устройство.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* стерилизовано этиленоксидом. Повторно не стерилизовать. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации. Не использовать после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* поставляется стерильным, окрашенным в фиолетовый цвет, различной длины и диаметра по Фармакопее США от 1 до 4-0 (метрического размера от 4 до 1,5). Каждое устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* снабжено с одной стороны иглами различных размеров.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Не использовать повторно	REF	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно	LOT	Код партии
	Внимание	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена		Верхний предел температуры
	Производитель		Количество единиц
	Использовать до (дата)		Фиксирующаяся окрашенная рассасывающаяся мононить
EC REP	Официальный представитель в ЕС	Rx only	Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие может продаваться только врачом или по заказу врача.

Návod na použitie sk

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Bezuzlové zariadenie na uzatváranie tkaniva
Antibakteriálne
FIALOVÁ JEDNOVLÁKNOVÁ SYNTETICKÁ
VSTREBATEĽNÁ ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA

POPIS

Zdravotnícka pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je antibakteriálna jednovláknová syntetická vstrebateľná zdravotnícka pomôcka, zložená z farbeného (fialového) polyesteru, poly-p-dioxanónu, ktorého empirický molekulový vzorec je $(C_4H_6O_3)_X$. Táto pomôcka obsahuje IRGACARE®* MP (triclosan), širokospektrálnu antibakteriálnu látku, v množstve nie viac ako 2360 µg/m. Pigment fialovej farby je D&C Violet č. 2. Polydioxanónový polymér je nealergénny, nepyrogénny a vyvoláva len miernu reakciu tkaniva počas vstrebávania.

Bezuzlové zariadenie na uzatváranie tkaniva STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* s dizajnom variabilnej slučky pozostáva z ostnatého niťového materiálu, vybaveného na jednom konci chirurgickou ihlou a fixačnou slučkou na opačnom konci. Pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* bola navrhnutá tak, aby ju bolo možné ukotviť pomocou uzavretej slučky na jednom konci a jednosmernej ostnatej časti na druhom konci. Ostne na pomôcke STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* sú orientované v jednom smere, aby bolo možné priblíženie tkaniva bez potreby viazania chirurgických uzlíkov.

Hoci vytvorenie ostňov pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* redukuje pevnosť v ťahu v porovnaní s niťovým materiálom bez ostňov rovnakej veľkosti, viazanie uzlíkov na niťovom materiáli bez ostňov tiež redukuje jeho efektívnu pevnosť. Z toho dôvodu je pevnosť pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* porovnateľná s pevnosťou uzlíkov nití bez ostňov podľa USP. Označenia priemerov niťového materiálu pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* podľa USP sa používajú na popis materiálu po vytvorení

ostňov, okrem malej odchýlky v priemere s maximálnym prebytkom 0,1 mm.

Veľkosti pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly-p-dioxanón) *Plus* podľa USP a Liekopisu EÚ (Ph. Eur.) sú zadefinované v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Porovnanie priemerov

OZNAČENIE VEĽKOSTI POMÔCKY PODĽA USP	OZNAČENIE VEĽKOSTI POMÔCKY PODĽA EURÓPSKEHO LIEKOPISU (metrický/Ph.Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metrický/ Ph.Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

PEVNOSŤ V ŤAHU

Priama pevnosť v ťahu pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je väčšia ako pevnosť uzlíkov pomôcky z polydioxanónu ekvivalentnej veľkosti podľa USP a Európskeho liekopisu, ako to možno vidieť v tabuľke 2.

Tabuľka 2. Porovnanie pevnosti v ťahu

OZNAČENIE VEĽKOSTI POMÔCKY PODĽA USP	OZNAČENIE VEĽKOSTI POMÔCKY PODĽA EURÓPSKEHO LIEKOPISU (metrický)	Minimálna pevnosť v ťahu uzlov nite	
		USP (kgf)	EU Ph. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

ÚČINKY

Výsledky implantačných štúdií pri použití pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* na zvieratách naznačujú, že pre veľkosti 3-0 a väčšie približne 80 % pôvodnej pevnosti v ťahu je zachovaných ešte po dvoch a štyroch týždňoch po implantácii. Šesť týždňov po implantácii sa zachováva približne 40 % až 70 % pôvodnej pevnosti. Pri veľkosti 4-0 sa zachováva približne 67 % jej pôvodnej pevnosti dva týždne a 50 % štyri týždne po implantácii. Šesť týždňov po implantácii sa zachováva približne 37 % pôvodnej pevnosti.

Údaje získané z implantačných štúdií ukázali, že vstrebávanie pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je v podstate ukončené 210 dní po implantácii (Tabuľka 3).

Tabuľka 3. *In Vivo* profil pevnosti v ťahu

DNI PO IMPLANTÁCII	PRIBLIŽNÝ ZOSTATOK PÔVODNEJ PEVNOSTI V % (veľkosti 3-0 a väčšie)	PRIBLIŽNÝ ZOSTATOK PÔVODNEJ PEVNOSTI V % (veľkosť 4-0)
14 dní	80 % pevnosti v ťahu uzlíka podľa USP	67 % pevnosti v ťahu uzlíka podľa USP
28 dní	80 % pevnosti v ťahu uzlíka podľa USP	50 % pevnosti v ťahu uzlíka podľa USP
42 dní	40 % až 70 % pevnosti v ťahu uzlíka podľa USP	37 % pevnosti v ťahu uzlíka podľa USP

V *in vitro* štúdiách bolo preukázané, že pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* s látkou IRGACARE®* MP (triclosan) inhibuje kolonizáciu pomôcky kmeňmi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticilín-rezistentným *S. aureus,* meticilín-rezistentným *S. epidermidis*, *Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae*, ktoré patria medzi mikroorganizmy známe tým, že spôsobujú infekcie miest po chirurgických zákrokoch. Štúdie na zvieratách preukázali, že pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* inhibuje bakteriálnu kolonizáciu pomôcky po priamom *in vivo* kontakte s baktériami.

INDIKÁCIE

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je indikovaná na použitie pri šití mäkkých tkanív tam, kde je vhodné použitie vstrebateľných nití.

KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* sa nemá používať tam, kde sa vyžaduje predĺžené (viac ako šesť týždňov) priblíženie napínaných tkanív a nemá sa použiť spolu alebo na fixáciu protetických pomôcok (napr. srdcových chlopní alebo syntetických štepov), ktoré sú nevstrebateľné. Keďže je pomôcka vstrebateľná, nemá sa použiť tam, kde je potrebné predĺžené priblíženie napínaných tkanív, ako napríklad pri fascii. Pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* sa nesmie použiť u pacientov so známou alergickou reakciou na IRGACARE®* MP (triclosan).

VAROVANIA

Fixačnú slučku pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* by mal aplikovať chirurg, ktorý bol pred použitím pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* na zatvorenie rany oboznámený s chirurgickými procedúrami, technikami a tkanivami a s narábaním so vstrebateľnými niťami, keďže riziko rozostúpenia rany sa môže líšiť v závislosti od miesta aplikácie a materiálu použitej nite. Lekár musí zvážiť kvalitu a kvantitu tkaniva, do ktorého sa slučka ukotví. Použitie tejto pomôcky nemusí byť vhodné vo veľmi prekrvených tkanivách alebo krehkých tkanivách, ktoré by nemuseli vydržať potenciálnu neskoršiu konstrikciu/stiahnutie v slučke.

Je potrebné dávať pozor, aby konce materiálu s ostňami nezostali v blízkosti peritonea v uzavretí extraperitoneálneho tkaniva.

Zabráňte kontaktu pomôcky STRATAFIX™ a príslušných ihiel s inými materiálmi (napr. gázou, plachtami atď.) v chirurgickom poli, aby nedošlo k zachytení ostňov. Ak sa ostne zachytia, opatrne potiahnite materiál v opačnom smere od ihly, aby sa oddelil od ostňov.

Lekár by pri voľbe pomôcky na použitie u pacientov mal zvážiť pôsobenie *in vivo* (v sekcii ÚČINKY). Použitie tejto pomôcky nemusí byť vhodné v starších, podvyživených alebo oslabených pacientov alebo u pacientov trpiacich ochorením, ktoré by mohlo oddialiť hojenie rany.

Podobne ako pri iných cudzorodých telesách, predĺžený kontakt pomôcky so soľnými roztokmi, ako sú napríklad tie v močovom alebo žlčovom trakte, môže spôsobiť tvorbu kameňov. Hoci

je pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* vstrebateľná, môže dočasne pôsobiť ako cudzorodé teleso. Pri liečbe kontaminovaných alebo infikovaných rán je potrebné sa riadiť overenými chirurgickými postupmi.

Ako následok prichytenia ostňov alebo koncov materiálu s ostňami k priliehajúcemu tenkému črevu a/alebo mezentériu, napr. v uzavretí peritoneálneho tkaniva, bola hlásená obštrukcia tenkého čreva (SBO) vrátane volvulu, infarktu čreva a významnej morbidity.

Keďže sa jedná o vstrebateľnú zdravotnícku pomôcku, mal by chirurg pri zatváraní miest, ktoré môžu expandovať, naťahovať alebo rozťahovať sa alebo pri miestach, ktoré by mohli vyžadovať prídavnú oporu, zvážiť použitie prídavných nevstrebateľných pomôcok.

Bezpečnosť a účinnosť pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* sa nestanovovala pri použití na zatváranie fascií (vrátane uzatváraní brušnej steny, hrudných a končatinových fascií), gastrointestinálnych anastomózach, kardiovaskulárnom tkanive, neurálnom tkanive, kostnom tkanive, tkanive šliach, oftalmologickom tkanive ani na použitie pre mikrochirurgiu.

Nesterilizujte/nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tejto zdravotníckej pomôcky (alebo častí tejto pomôcky), môže vytvoriť riziko degradácie produktu, čo môže viesť k zlyhaniu a/alebo kontaminácii pomôcky, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov. Otvorené balenia a nepoužité pomôcky zlikvidujte. Balenie, ktoré je poškodené alebo otvorené zlikvidujte. Nepoužívajte po dobe exspirácie.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* obsahuje koniec so slučkou a ostne na ukotvenie tkanív a nevyžaduje uzlíky na zaistenie pomôcky. Viazanie uzlíkov na časti s ostňami by poškodilo ostne a mohlo by potenciálne znížiť ich efektivitu. Aby pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* fungovala správane, musí sa najskôr ukotviť použitím fixačnej slučky do robustného tkaniva. Následne treba zaviesť ostne do tkaniva podobne ako pri štandardnom zatváraní. Pri dokončovaní zavádzania ostnatej časti do subkutikulárneho tkaniva použite aspoň jeden prídavný prechod v opačnom smere, aby sa pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* uzamkla na mieste. Na dokončenie zatvárania u ostatných

tkanivových vrstiev urobte aspoň dva prechody v opačnom smere, aby sa pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ukotvila na mieste.

Ak používate pomôcku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* subkutánne, mali by ste pomôcku zaviesť tak hlboko, ako sa len dá, aby sa minimalizoval erytém a indurácia, ktoré sú obyčajne so vstrebávaním spojené.

Treba dávať pozor, aby sa pri zaobchádzaní s pomôckou predišlo poškodeniu. Pri použití chirurgických nástrojov, ako sú peany alebo ihelce, treba zabrániť pomliaždeniu či plisovaniu šijacieho materiálu. Nesnažte sa narovnať polymér tým, že budete po niti prechádzať prstami, pretože by to mohlo poškodiť ostne.

Infekcie, erytém, reakcia na cudzorodé teleso, dočasná zápalová reakcia a v ojedinelých prípadoch rozostúpenie rany sú typické alebo predvídateľné riziká súvisiace s použitím akýchkoľvek nití a sú teda možné aj pri použití pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Pri drenáži a uzatváraní infikovaných rán treba postupovať podľa overenej chirurgickej praxe. Aby sa pri narábaní s chirurgickými ihlami predišlo poškodeniu špičky ihly a oblasti s uškom, treba ihlu držať asi v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti medzi uškom a špičkou. Tvarovanie ihiel môže spôsobiť stratu ich pevnosti a môžu byť menej odolné voči ohýbaniu a zlomeniu. Pri narábaní s chirurgickými ihlami treba dávať pozor, aby nedošlo k pichnutiu ihlou z nepozornosti. Použité ihly zlikvidujte do odpadu určeného na biologicky kontaminované „ostré predmety".

Skladujte pri teplote do 30 °C.

NEŽIADUCE REAKCIE

Nežiaduce udalosti spojené so zatváraním rán (vrátane rán zatváraných použitím syntetických vstrebateľných nití) zahŕňajú oddelenie tkaniva, neschopnosť poskytnúť dostatočnú oporu rany po zatvorení rán, u ktorých dochádza k expanzii, naťahovaniu alebo rozťahovaniu, alebo u starších, podvyživených alebo oslabených pacientov, alebo u pacientov, ktorí trpia stavmi, ktoré môžu oddialiť hojenie rán, infekcia, minimálna akútna zápalová reakcia tkaniva, extrúzia pomôcky a oddialené vstrebanie v tkanivách so slabým prekrvením, tvorba kameňov v močovom a žlčovom trakte, ak dochádza k predĺženému kontaktu so soľnými roztokmi ako sú moč a žlč a dočasné lokálne podráždenie na mieste rany, ako aj alergická reakcia na látku

IRGACARE®* MP (triclosan). Zlomené ihly môžu mať za následok predĺženie zákroku alebo potrebu ďalších operácií alebo môžu znamenať zvyšky cudzorodých telies. Pichnutia kontaminovanými chirurgickými ihlami z nepozornosti môže viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Použitie pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* v prostredí MR je bezpečné.

NÁVOD NA POUŽITIE

Zdravotnícka pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* bola navrhnutá tak, aby mohla byť použitá v kontinuálnom šijacom vzore. Na začatie alebo ukončenie línie pri šití sa má pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* použiť bez viazania ukotvovacích uzlíkov.

Použite ju podľa potrieb chirurgického zákroku.

1. Časť ukotvovacej slučky upevnite k robustnejšiemu tkanivu pomocou vpichu, prevlečením ihly cez slučku a napnutím okolo tkaniva, na ktoré sa ukotvuje.
2. Po ukotvení pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* do tkaniva uchopte vlákno a priblížte tkanivo tak, aby bolo vhodne napnuté. Na zošitie rany sa vpichy či prechody cez tkanivo môžu vykonať pomocou kontinuálnej šijacej techniky. Treba si dať pozor, aby sa použili len ostnaté časti na pomôcke STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*. Nepokúšajte sa na šitie rany použiť časť bez ostňov v blízkosti ihly, pretože na úspešné zošitie rany s pomôckou STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* sú ostne potrebné.
3. a. Na dokončenie zatvárania pri subkutikulárnom zatváraní spravte aspoň jeden prechod v opačnom smere. Potom pretiahnite ihlu cez rez, urobte plytkejší vpich kolmo na rez a vyjdite z kože.

   b. Na dokončenie zatvárania u ostatných tkanivových vrstiev urobte aspoň dva prechody v opačnom smere.
4. Potom jemne potiahnite za voľný koniec pomôcky a zastrihnite zarovno s povrchom tkaniva.

Na odstránenie celej pomôcky STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: Odstrihnite pomôcku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* na konci ukotvenom slučkou a potiahnite distálny koniec, aby sa pomôcka odstránila.

STERILITA

Zdravotnícka pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je sterilizovaná etylénoxidovým plynom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Otvorené nepoužité nite zlikvidujte. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

AKO SA DODÁVA

Zdravotnícka pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je dostupná sterilná, farbená na fialovo, rôznych dĺžok a s priemerom veľkosti od 1 do 4-0 podľa USP (metrické veľkosti od 4 po 1,5). Každá pomôcka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je vybavená jednou ihlou, ktorá môže mať rôzne veľkosti.

SYMBOLY NA ETIKETE

	Nepoužívajte opakovane		Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane		Kód šarže
	Upozornenie		Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Horná hranica teploty
	Výrobca		Počet kusov
	Dátum spotreby		Ukotvený farbený vstrebateľný monofilament
	Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva		Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú toto zariadenie na predaj licencovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na jeho objednávku.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Šivalni pripomoček za nadzor tkiv brez vozlanja
Protibakterijski
VIJOLIČEN, SINTETIČEN, RESORBILEN PRIPOMOČEK IZ ENEGA VLAKNA

OPIS

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je protibakterijski, sintetičen, resorbilen pripomoček iz enega vlakna, ki je sestavljen iz obarvanega (vijoličnega) poliestra, poli(p-dioksanona), katerega empirična molekulska formula je $(C_4H_6O_3)_X$. Pripomoček vsebuje IRGACARE®* MP (triklosan), širokospektralni antibiotik, v koncentraciji največ 2360 µg/m. Pigment za vijolično barvilo je D&C Violet No. 2. Polimer polidioksanona je neantigen, nepirogen in pri resorpciji izzove le majhno tkivno reakcijo.

Šivalni pripomoček za nadzor tkiv brez vozlanja STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, oblika z variabilno zanko, je sestavljen iz šivalnega materiala s kaveljčki in opremljen s kirurško iglo na eni strani ter pričvrstitveno zanko na drugem koncu. Pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je oblikovan tako, da se na eni strani zasidra z zaprto zanko in delom z enosmernimi kaveljčki na drugem koncu. Kaveljčki pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* so usmerjeni v eno smer in tako omogočajo približevanje tkiva brez potrebe po kirurških vozlih.

Čeprav del s kaveljčki na pripomočku STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* zmanjša natezno trdnost v primerjavi s šivalnim materialom brez kaveljčkov, pa tudi vozlanje kirurških materialov brez kaveljčkov zmanjša njihovo dejansko trdnost. Zato lahko trdnost pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* primerjamo s trdnostjo zavozlanih kirurških šivov brez kaveljčkov po farmakopeji Združenih držav (USP). Poleg tega se oznake USP za premer uporabljajo za opis šivalnega materiala pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* po namestitvi kaveljčkov, razen za manjše variacije premera kirurškega šiva z največjo čezmerno velikostjo 0,1 mm.

Velikosti pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poli[p-dioksanon]) *Plus* po farmakopeji Združenih držav in po Evropski farmakopeji so podrobneje opredeljene v preglednici 1.

Preglednica 1. Primerjava premera

OZNAKA VELIKOSTI PRIPOMOČKA PO FARMAKOPEJI ZDRUŽENIH DRŽAV	OZNAKA VELIKOSTI PRIPOMOČKA PO EVROPSKI FARMAKOPEJI (metrična/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	metrična / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

NATEZNA TRDNOST

Ravna natezna trdnost pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je močnejša kot natezna trdnost vozla za farmakopejo Združenih držav in Evropsko farmakopejo pripomočka iz polidioksanona enake velikosti, kot je prikazano v preglednici 2.

Preglednica 2. Primerjava natezne trdnosti

OZNAKA VELIKOSTI PRIPOMOČKA PO FARMAKOPEJI ZDRUŽENIH DRŽAV	OZNAKA VELIKOSTI PRIPOMOČKA (metrična) PO EVROPSKI FARMAKOPEJI	Najmanjša natezna trdnost vozla pripomočka	
		USP (kgf)	EU Ph. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

DELOVANJE

Rezultati študij vsaditve pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* pri živalih so pokazale, da je pri velikostih 3-0 in večjih dva in štiri tedne po vsaditvi ohranjene približno 80 % njegove izvorne trdnosti. Šest tednov po vsaditvi je ohranjene približno 40 % do 70 % njegove izvorne trdnosti. Pri velikostih 4-0 je po dveh tednih ohranjene približno 67 % njegove izvorne trdnosti in po štirih tednih po vsaditvi 50 %. Šest tednov po vsaditvi je ohranjene približno 37 % njegove izvorne trdnosti.

Podatki iz študij vsaditve kažejo, da je resorpcija STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* večinoma zaključena v 210 dneh (preglednica 3).

Preglednica 3. Profil natezne trdnosti *in vivo*

DNEVI PO VSADITVI	PRIBLIŽEN % PREOSTALE IZVORNE TRDNOSTI (velikosti 3-0 in večje)	PRIBLIŽEN % PREOSTALE IZVORNE TRDNOSTI (velikosti 4-0 in večje)
14 dni	80 % natezne trdnosti vozla po USP	67 % natezne trdnosti vozla po USP
28 dni	80 % natezne trdnosti vozla po USP	50 % natezne trdnosti vozla po USP
42 dni	40 % do 70 % natezne trdnosti vozla po USP	37 % natezne trdnosti vozla po USP

Na podlagi *in-vitro* študij so ugotovili, da pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* z IRGACARE®* MP (triklosanom) zavira kolonizacijo pripomočka z bakterijami *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus*, ki so odporne proti meticilinu, *S. epidermidis*, ki so odporne proti meticilinu, *Escherichia coli* in *Klebsiella pneumoniae*, ki so mikroorganizmi, za katere je znano, da so povezani z okužbami na mestu kirurškega posega. Študije na živalih so pokazale, da pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* zavira bakterijsko kolonizacijo pripomočka po neposredni izpostavljenosti bakterijam *in vivo*.

INDIKACIJE

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je indiciran za uporabo pri zbliževanju mehkih tkiv, kadar je primerna uporaba resorbilnih kirurških niti.

KONTRAINDIKACIJE

Pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* se ne sme uporabljati, kadar je potrebno dolgotrajno (več kot šest tednov) zbliževanje tkiva pod obremenitvijo, in se ga ne sme uporabljati v povezavi s prostetičnimi pripomočki (npr. s srčnimi zaklopkami ali sintetičnimi presadki), ki so neresorbilni. Ker je ta pripomoček resorbilen, se ga ne sme uporabljati, kadar je potrebno dolgotrajno zbliževanje tkiva pod obremenitvijo, na primer v fascijah. Pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* se ne sme uporabljati pri bolnikih z znanimi alergijskimi reakcijami na IRGACARE®* MP (triklosan).

OPOZORILA

Pričvrstitveno zanko pripomočkov STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* morajo uporabniki, seznanjeni s kirurškimi postopki, tehnikami in tkivi ter uporabo resorbilnih pripomočkov, namestiti pred uporabo pripomočka in STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* za zapiranje ran, saj je tveganje za dehiscenco rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega šivalnega materiala. Zdravniki morajo upoštevati količino in kakovost tkiva, v katerega bodo namestili zanko. Uporaba tega kirurškega šiva je lahko neprimerna v močno prekrvljenem ali krhkem tkivu, ki ne bo preneslo potencialnega nadaljnjega natezanja/stiskanja znotraj zanke.

Paziti je treba, da pri ekstraperitonealnem zapiranju tkiva koncev kirurške niti s kaveljčki ne pustite tik ob peritoneju.

Izogibajte se stiku pripomočka STRATAFIX™ in pripadajočih igel z drugimi materiali (npr. kirurško gazo, zloženci itd.) v operativnem polju, da se ne bi ujeli na kaveljčke. Če se material ujame na kaveljčke, ga nežno potegnite v smeri stran od igle, da ga odstranite s kaveljčkov.

Pri izbiranju pripomočka za uporabo pri bolnikih morajo zdravniki upoštevati delovanje *in vivo* (v poglavju DELOVANJE). Uporaba tega pripomočka je lahko neprimerna pri starejših, podhranjenih ali obnemoglih bolnikih ali pri bolnikih s stanji, ki lahko podaljšajo celjenje rane.

Kot velja za vsak tujek, lahko dolgotrajen stik katerega koli pripomočka z raztopinami soli, kakršne so v sečilih ali žolčevodih, povzroči nastanek kamnov. Ker je pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* resorbilen, lahko prehodno deluje kot tujek. Pri obravnavi kontaminiranih ali okuženih ran se je treba držati sprejemljive kirurške prakse.

Poročali so o obstrukciji tankega črevesa (vključno z volvulusom, črevesnim infarktom in znatno morbidnostjo), ker so se kaveljčki ali konci kirurške niti s kaveljčki ujeli v bližnje tanko črevo in/ali mezenterij, na primer pri peritonealnem zapiranju rane.

Ker je to resorbilni kirurški pripomoček, mora kirurg razmisliti o uporabi dodatnih neresorbilnih pripomočkov pri zapiranju ran, ki se lahko razširijo, raztegnejo ali nabreknejo, oziroma pri ranah, pri katerih je potrebna dodatna opora.

Varnost in učinkovitost pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* nista bili dokazani za uporabo pri zapiranju fascij (vključno s trebušno steno ter zapiranju fascij v prsnem košu in na okončinah), gastrointestinalnih anastomozah, v kardiovaskularnem tkivu, tkivu živčevja, kostnini, tendinoznem tkivu, v očesni kirurgiji ali za uporabo v mikrokirurgiji.

Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko povzroči tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka in/ali navzkrižno kontaminacijo, kar lahko privede do okužbe ali prenosa krvnih patogenov na bolnike in uporabnike. Zavrzite odprta pakiranja in neporabljene pripomočke. Zavrzite pakiranja, ki so poškodovana ali odprta. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* vsebuje konec z zanko in kaveljčki za zasidranje v tkivo, zato za namestitev vozlanje ni potrebno. Vozlanje predela s kaveljčki bi kaveljčke poškodovalo in bi lahko zmanjšalo njihovo učinkovitost. Da bo pripomoček pravilno deloval, mora biti pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* najprej zasidran v močnejše tkivo z uporabo pričvrstitvene zanke. Nato pa vstavite kaveljčke v tkivo na standarden način za zapiranje ran. Ko zaključujete nameščanje predela s kaveljčki v subkutikularnem tkivu, naredite še vsaj en dodaten šiv v nasprotni smeri, da učvrstite namestitev pripomočka

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*. V vseh drugih plasteh tkiva naredite vsaj dva šiva v nasprotni smeri, da učvrstite namestitev pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Kadar uporabljate pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* subkutano, ga je treba namestiti čim globlje, da se čim bolj zmanjšata eritem in induracija, ki sta običajno povezana s procesom resorpcije.

Pri rokovanju s pripomočkom je potrebna previdnost, da ne pride do poškodbe. Izogibajte se poškodbam zaradi drobljenja ali stiskanja, ki so posledica uporabe kirurških pripomočkov, kot so šivalniki in prijemalke. Ne poskušajte odstraniti odtisa v polimeru tako, da s prsti potegnete navzdol po šivalnem materialu, saj lahko poškodujete kaveljčke.

Okužbe, eritem, reakcije na tujek, prehodne vnetne reakcije in v redkih primerih dehiscenca rane so značilna ali predvidljiva tveganja, povezana z vsemi kirurškimi šivi, in so zato tudi možni zapleti v povezavi z uporabo pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Pri čiščenju in zapiranju okuženih ran se je treba držati sprejemljive kirurške prakse. Da se konica igle in kljukasti del ne poškodujeta, primite iglo na območju med tretjino (1/3) in polovico (1/2) razdalje od pritrdišča kaveljčkov do konice. Če igla izgubi svojo obliko, lahko izgubi tudi svojo moč in je manj odporna proti upogibanju in se lahko zlomi. Uporabniki morajo pri delu s kirurškimi iglami paziti, da ne pride do nenamerne poškodbe z vbodom igle. Uporabljene igle zavrzite v posebej označen vsebnik za biološko nevarne ostre predmete.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, povezani z zapiranjem ran (vključno z ranami, ki so zaprte s sintetičnimi resorbilnimi kirurškimi šivi), vključujejo razprtje ali dehiscenco rane, neustrezno podporo rane pri zapiranju na mestih, ki se lahko razširijo, raztegnejo ali nabreknejo, ali pri starejših, podhranjenih ali obnemoglih bolnikih oziroma pri bolnikih s stanji, ki lahko podaljšajo celjenje rane, okužbo, minimalno akutno vnetno tkivno reakcijo, ekstruzijo pripomočka in zapoznelo resorpcijo v tkivih, ki so slabo prekrvljena, tvorbo kamnov v sečilih in žolčevodih, kadar pride

do dolgotrajnega stika z raztopinami soli, kot na primer v urinu in žolču, ter prehodno lokalno draženje na mestu rane, pa tudi alergijsko reakcijo na IRGACARE®* MP (triklosan). Zlomljene igle lahko privedejo do obsežnejših ali dodatnih kirurških posegov ali nastanka tujkov. Nenamerni vbodi z iglo s kontaminiranimi kirurškimi iglami lahko privedejo do prenosa krvnih patogenov.

VARNOSTNE INFORMACIJE V ZVEZI Z MRI

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je varen za slikanje z MR.

NAVODILA ZA UPORABO

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je namenjen za uporabo pri neprekinjenih šivih. Pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* se uporablja brez vozlanja na začetku ali zaključku šiva.

Uporabite skladno s kirurškim posegom.

1. Pritrdite predel s pričvrstitveno zanko na močnejše tkivo z vbodom v izbrano tkivo, pri čemer iglo potegnite skozi zanko in jo z napenjanjem potegnite okoli ugnezditvenega tkiva.
2. Ko je pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ugnezden v tkivo, primite nit in približajte tkivo do želene napetosti. Vbode oziroma prehode skozi tkivo lahko naredite z neprekinjeno šivalno tehniko, da približate robove rane. Paziti morate, da uporabite samo predele pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* s kaveljčki. Ne poskušajte približevati robov rane z uporabo predelov brez kaveljčkov blizu igle, saj so za uspešno približevanje robov rane s pripomočkom STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* potrebni kaveljčki.
3. a. Za dokončanje zapiranja subkutikularnih ran naredite vsaj en prehod v nasprotno stran. Nato iglo potisnite preko reza in napravite vbod debeline tkiva na obeh straneh, pravokotno na rez, in jo potegnite iz kože.

   b. Za dokončanje zapiranja vseh ostalih plasti tkiva naredite vsaj dva prehoda v nasprotno stran.
4. Nato nežno potegnite za prosti konec pripomočka in ga odrežite poravnano s površino tkiva.

Za odstranitev celotnega pripomočka STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: Odrežite pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* na koncu, ki je usidran z zanko, in potegnite distalni konec, da odstranite pripomoček.

STERILNOST

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je steriliziran s plinskim etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Zavrzite odprte, neporabljene kirurške šive. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

KAKO JE IZDELEK NA VOLJO

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je na voljo sterilen, obarvan vijolično, v različnih dolžinah in s premerom od 1 do 4-0 po USP (metrične velikosti od 4 do 1,5). Vsak pripomoček STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* je samostojno opremljen z različnimi velikostmi igel.

SIMBOLI NA OVOJNINI

	Ponovna uporaba ni dovoljena		Kataloška številka
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena		Oznaka serije
	Previdno		Sterilizirano z etilenoksidom
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana		Zgornja temperaturna meja
	Izdelovalec		Število enot
	Uporabiti do		Barvano, resorbilno, enojno vlakno s kaveljčki
	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti		Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo licenciranim zdravstvenim delavcem ali po njihovem naročilu.

Bruksanvisning

sv

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Produkt för knutfri vävnadskontroll
Antibakteriell

OFÄRGAT MONOFILAMENT, SYNTETISK,
RESORBERBAR PRODUKT

BESKRIVNING

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkt är en antibakteriell syntetisk resorberbar monofilamentprodukt av färgad (violett) polyester, poly(p-dioxanon), vars empiriska molekylformel är $(C_4H_6O_3)_X$. Produkten innehåller högst 2360 µg/m IRGACARE®* MP (triklosan), ett bredspektrumantibiotikum. Pigmentet i den violetta färgen är D&C Violett nr 2. Polydioxanon har visat sig vara icke-allergent, icke-pyrogent, och framkallar endast obetydlig vävnadsreaktion under resorptionen.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkt för knutfri vävnadskontroll med variabel ögledesign består av ett suturmaterial med hullingar, utrustad med en kirurgisk nål i den ena änden och en fixeringsögla i motsatt ände. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkt är utformad för att förankras med en sluten ögla i den ena änden och med en del med hullingar i en riktning i den andra änden. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produktens hullingar är riktade åt ett håll för att möjliggöra vävnadsapproximering utan att behöva knyta kirurgiska knutar.

Medan skapandet av hullingar i STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten minskar draghållfastheten jämfört med icke hullingförsett suturmaterial i samma storlek, minskas även den verkliga styrkan i ett icke hullingförsett suturmaterial när knutar knyts. Av den anledningen kan styrkan i STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten jämföras med USP-knutstyrkan hos icke hullingförsedda suturer. Dessutom används USP diameterbeteckningar för att beskriva STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produktens suturmaterial efter skapandet av

hullingar, förutom för en mindre skillnad i suturdiameter, högst 0,1 mm större.

USP- och EU-farmakopéernas storlekar för STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly[p-dioxanon]) *Plus* produkten definieras ytterligare i Tabell 1.

Tabell 1. Diameterjämförelse

USP PRODUKTSTORLEKS-BETECKNING	EU-FARMAKOPÉNS PRODUKTSTORLEKS-BETECKNING (Metrisk/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metrisk/ Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

DRAGHÅLLFASTHET

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produktens raka draghållfasthet är starkare än knutdraghållfastheten hos en polydiaxononprodukt med motsvarande storlek i USP och EU-farmakopén vilket visas i Tabell 2.

Tabell 2. Draghållfasthetsjämförelse

USP PRODUKTSTORLEKS-BETECKNING	EU-FARMAKOPÉN PRODUKTSTORLEKS-BETECKNING (Metrisk)	Suturens minsta knutdraghållfasthet	
		USP (kgf)	EU Ph.(N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

EGENSKAPER

Resultatet från implantationsstudier på djur med STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkt visar att i storlek 3-0 och större kvarstår ca 80 % av den ursprungliga styrkan två veckor och fyra veckor efter implantation. Sex veckor efter implantation kvarstår ca 40 % till 70 % av den ursprungliga styrkan. För storlek 4-0 kvarstår ca 67 % av den ursprungliga styrkan efter två veckor, och ca 50 % fyra veckor efter implantation. Sex veckor efter implantation kvarstår ca 37 % av den ursprungliga styrkan.

Data som erhållits från implantationsstudier visar att resorptionen av STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkt är praktiskt taget fullständig efter 210 dagar (Tabell 3).

Tabell 3. *In vivo* draghållfasthetsprofil

IMPLANTATION, DAGAR	UNGEFÄRLIG KVARVARANDE HÅLLFASTHET I % AV DEN URSPRUNGLIGA HÅLLFASTHETEN (storlek 3-0 och större)	UNGEFÄRLIG KVARVARANDE HÅLLFASTHET I % AV DEN URSPRUNGLIGA HÅLLFASTHETEN (storlek 4-0)
14 dagar	80 % av USP knutdraghållfasthet	67 % av USP knutdraghållfasthet
28 dagar	80 % av USP knutdraghållfasthet	50 % av USP knutdraghållfasthet
42 dagar	40 % till 70 % av USP knutdraghållfasthet	37 % av USP knutdraghållfasthet

I *in vitro*-studier har STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* med IRGACARE®* MP (triklosan) visat sig hämma kolonisering av produkten med *staphylococcus aureus*, *staphylococcus epidermidis*, meticillinresistent *s. aureus*, meticillinresistant *s. epidermidis*, *escherichia coli* och *klebsiella pneumoniae*, vilka är mikroorganismer kända för att vara förknippade med infektioner i operationssår. Djurstudier har visat att STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkter

hämmar bakteriekolonisering på produkten efter direkt exponering för bakterieprovokation *in vivo*.

INDIKATIONER

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkt är avsedd att användas vid approximering av mjukvävnad där det är lämpligt att använda en resorberbar sutur.

KONTRAINDIKATIONER

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* får inte användas där det krävs en längre tids (mer än sex veckor) approximering av vävnader som utsätts för belastning, och den får inte användas tillsammans med prostetiska produkter (t.ex. hjärtklaffar eller syntetiska grafter) som är icke resorberbara. Eftersom den här produkten är resorberbar får den inte användas där det krävs en längre tids approximering av vävnad som utsätts för belastning, såsom i fascia. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkt ska inte användas hos patienter med kända allergiska reaktioner mot IRGACARE®* MP (triklosan).

VARNINGAR

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produktens fixeringsögla bör endast anbringas av användare som är förtrogna med kirurgiska metoder, tekniker och vävnader och användningen av resorberbara produkter innan STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten används för sårslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmaterial som används. Läkare ska ta hänsyn till vävnadens kvantitet och kvalitet på platsen där öglan ska förankras. Användning av denna sutur kan vara olämplig i rikligt vaskulariserad vävnad eller skör vävnad som inte kan tåla att potentiellt dras åt/trycks ihop ytterligare inuti öglan.

Var försiktig för att undvika att lämna hullingförsedda suturändar intill peritoneum vid extraperitoneal vävnadsförslutning.

Undvik att komma i kontakt med STRATAFIX™ produkten och tillhörande nålar mot andra material (t.ex. gasväv, dukar, etc.) i det kirurgiska fältet för att hindra att de fastnar i hullingarna. Om hullingarna fastnar, dra försiktigt materialet i motsatt riktning mot nålen för att lossa det från hullingarna.

Läkare bör ta hänsyn till *in vivo*-prestandan (se avsnittet EGENSKAPER) när de väljer produkt till patienter. Användning av denna produkt kan vara olämplig för äldre, undernärda eller

försvagade patienter, eller för patienter med besvär som kan försena sårläkningen.

I likhet med alla främmande kroppar kan alla produkter vid längre tids kontakt med saltlösningar, såsom i urin- eller gallvägar, ge upphov till konkrementbildning. Eftersom produkten är resorberbar kan STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* temporärt verka som en främmande kropp. Vedertagen kirurgisk praxis bör iakttas vid hantering av förorenade eller infekterade sår.

Tunntarmsobstruktion: inklusive volvulus, tarminfarkt och signifikant morbiditet har rapporterats på grund av att hullingar eller hullingförsedda suturändar fastnat på intilliggande tunntarm och/eller mesenterium, som t.ex. vid peritoneal förslutning.

Eftersom detta är ett resorberbart produktmaterial ska kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberbara suturer vid slutning på ställen där expansion, sträckningar eller utvidgningar förekommer, eller som kan kräva ytterligare stöd.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produktens säkerhet och effektivitet har inte fastställts för användning vid slutning i fascia (inklusive bukvägg och fascia i thorax och extremiteter), gastrointestinala anastomoser, kardiovaskulär vävnad, neural vävnad, benvävnad, tendinös vävnad, oftalmologisk kirurgi eller för användning i mikrokirurgi.

Får ej resteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa risk för produktförsämring som kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller användare. Kasta öppnade förpackningar och oanvända produkter. Kasta skadade eller öppnade förpackningar. Får ej användas efter utgångsdatum.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten innehåller en ögleända och hullingar för att förankra vävnader och kräver inga knutar för att fästa produkten. Knytning av knutar i produktens hullingförsedda del skadar hullingarna och kan eventuellt göra dem mindre effektiva. För att produkten ska fungera korrekt måste STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten först förankras med fixeringsöglan i robust vävnad. Därefter fästs hullingarna i vävnaden enligt ett gängse slutningsmönster. När placeringen

av den hullingförsedda delen slutförs i subkutikulär vävnad, ska ytterligare minst en genomföring i motsatt riktning utföras för att låsa STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten på plats. I alla andra vävnadslager, ska minst två genomföringar i motsatt riktning utföras för att låsa STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten i läge.

När STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten används subkutant, bör produkten placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och förhårdnad som normalt förknippas med resorption.

Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar, för att undvika skador. Undvik skador som sammanpressning eller veck vid användning av kirurgiska instrument, såsom nålförare och griptänger. Försök inte avlägsna polymerens "minne" genom att dra fingrarna längs suturmaterialet, eftersom detta kan skada hullingarna.

Infektioner, erytem, främmandekroppsreaktioner, övergående inflammatoriska reaktioner, och i sällsynta fall sårruptur, är typiska eller förutsebara risker som förknippas med alla suturer och därmed också är potentiella komplikationer som förknippas med STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten.

Vedertagen kirurgisk praxis bör följas när det gäller dränage och slutning av infekterade sår. Undvik att skada nålspetsar och nålfästen genom att fatta tag i nålen inom ett område på en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från nålfästet till spetsen. Omformning av nålar kan leda till att de förlorar i styrka och blir mindre motståndskraftiga mot böjning och brytning. Användare ska vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid hantering av kirurgiska nålar, för att undvika oavsiktliga nålstick. Kasta använda nålar i behållare avsedda för stickande/skärande riskavfall.

Förvaras vid, eller under 30 °C.

BIVERKNINGAR

Biverkningar, som förknippas medsårslutning (inklusive sår som slutits med syntetiska, resorberbara suturer), inkluderar sårruptur eller separation av sårkanterna, otillräckligt sårstöd för att sluta områden där expansion, sträckningar eller utvidgningar förekommer, eller hos äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller hos patienter med besvär som kan fördröja sårläkningen, infektion, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion, avstötning av produkten och fördröjd resorption i vävnad med dålig blodcirkulation, konkrementbildning

i urin- och gallvägarna när långvarig kontakt med saltlösningar såsom urin och galla förekommer, övergående lokal irritation i såområdet samt allergisk reaktion mot IRGACARE®* MP (triklosan). Avbrutna nålar kan leda till förlängda, eller behov av ytterligare, kirurgiska ingrepp, eller kvarlämnade främmande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade nålar kan leda till överföring av blodburna patogener.

INFORMATION BETRÄFFANDE MR-SÄKERHET

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* är MR-säker.

BRUKSANVISNING

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkt är avsedd att användas till olika typer av fortlöpande suturer. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkt är avsedd att användas utan ankarknutar för att börja och avsluta suturlinjen.

Använd såsom krävs per kirurgisk procedur.

1. Fäst delen med fixeringsöglan i robust vävnad genom att ta ett tag i avsedd vävnad, föra nålen genom öglan och dra åt runt den förankrande vävnaden.
2. Efter att STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkt har förankrats i vävnaden, fatta tag i suturtråden och approximera vävnaden till önskad spänning. Tag, eller genomföringar genom vävnaden, kan göras med fortlöpande suturteknik för att approximera såret. Var noga med att endast använda STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produktens hullingförsedda del. Försök inte att approximera sår genom att använda den icke hullingförsedda delen närmast nålen, eftersom hullingarna är nödvändiga för framgångsrik sårapproximering med STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten.
3. a. Gör minst en genomföring i motsatt riktning för att fullborda slutningen vid subkutikulär slutning. För sedan nålen tvärsöver incisionen och ta ett tag vinkelrätt mot incisionen genom en mindre del av huden och gå ut genom huden.

   b. Utför minst två genomföringar i motsatt riktning för att avsluta slutningen i alla andra vävnadslager.
4. Dra sedan försiktigt i produktens fria ände och klipp av den jäms med vävnadsytan.

För att avlägsna hela STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten: Klipp av STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten i den ände som

är förankrad med öglan, och dra sedan i den distala änden för att avlägsna produkten.

STERILITET

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkten är steriliserad med etylenoxid. Får ej resteriliseras Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnade, oanvända suturer. Får ej användas efter utgångsdatum.

LEVERANSFORM

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* är tillgänglig steril, färgad violett i olika längder och med USP diameterstorlek 1 till 4-0 (metrisk storlek 4 till 1,5). Varje STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* produkt är försedd med nål i ena änden. Nålarna finns i olika storlekar.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

	Får ej återanvändas		Katalognummer
	Får ej resteriliseras		Satskod
	Försiktighet		Steriliserad med etylenoxid
	Får inte användas om förpackningen är skadad		Övre temperaturgräns
	Tillverkare		Antal enheter
	Sista förbrukningsdatum		Forankrat fargat resorberbart monofilament
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		OBS! Enlig federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller enligt legitimerad läkares ordination.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı
Antibakteriyel
VİOLET MONOFİLAMAN SENTETİK EMİLEBİLİR CİHAZ

TANIM

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı, boyanmış (violet) polyester ve poli(p-dioksanon) içeren, ampirik molekül formülü $(C_4H_6O_3)_X$ olan, antibakteriyel, monofilaman bir sentetik emilebilir cihazdır. Cihaz en fazla 2360 µg/m düzeyinde geniş spektrumlu bir antibakteriyel ajan olan IRGACARE®* MP (triklosan) içerir. Violet boya pigmenti D&C Violet No. 2'dir. Polidioksanon polimerin alerjenik olmadığı ve pirojenik olmadığı saptanmıştır ve emilim sırasında yalnızca hafif bir doku reaksiyonuna yol açar.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı'nın Değişken Halka Tasarımı bir uçta bir cerrahi iğne ve diğer uçta bir sabitleme halkası ile donatılmış kancalı sütür materyali içerir. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı bir uçta kapalı halka ve diğer uçta tek yönlü kancalı bir bölüm ile bağlanacak şekilde tasarlanmıştır. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nın kancaları cerrahi düğümlere ihtiyaç duyulmaksızın dokunun yakınlaştırılmasına olanak tanımak için tek yönde yönlendirilmiştir.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'ndaki kanca formasyonu aynı büyüklükteki kancasız sütür malzemesine göre çekme direncini azaltır ancak, kancasız sütür malzemelerine atılan düğümler de efektif direnci azaltır. Bu nedenle, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nın direnci kancasız sütürlerin USP düğüm direnci ile karşılaştırılabilir. Ek olarak, maksimum 0,1 mm'lik bir fazlalık ile sütür çapındaki minör varyasyon dışında kancalama sonrasında STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı sütür malzemesini tanımlamak amacıyla USP çap gösterimleri kullanılır.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poli[p-dioksanon]) *Plus* Cihazı'nın USP ve AB Farmakopesi büyüklükleri Tablo 1'de daha detaylı bir şekilde tanımlanmıştır.

Tablo 1. Çap Karşılaştırması

USP CİHAZ BÜYÜKLÜĞÜ GÖSTERİMİ	AB FARMAKOPESİ CİHAZ BÜYÜKLÜĞÜ (Metrik / Avr. Far.) GÖSTERİMİ	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Metrik / Avr. Far.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

ÇEKME DİRENCİ

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nın çekme direnci Tablo 2'de gösterildiği gibi eşdeğer büyüklükte bir USP ve AB Farmakopesi polidioksanon cihazı için düğüm çekme direncinden daha güçlüdür.

Tablo 2. Çekme Direnci Karşılaştırması

USP CİHAZ BÜYÜKLÜĞÜ GÖSTERİMİ	AB FARMAKOPESİ CİHAZ BÜYÜKLÜĞÜ (Metrik) GÖSTERİMİ	Sütürün Minimum Düğüm Çekme Direnci	
		USP (kgf)	AB Avr. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

ETKİLER

Hayvanlarda STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı kullanılarak gerçekleştirilen implantasyon çalışmalarının sonuçları 3-0 ve üzeri büyüklükler için cihazın başlangıçtaki çekme direncinin yaklaşık %80'ini implantasyondan iki hafta ve dört hafta sonra koruduğunu göstermektedir. İmplantasyondan sonraki altıncı haftada, başlangıçtaki direncinin yaklaşık %40'ı ila %70'i korunmaktadır. 4-0 büyüklüğü için başlangıçtaki direncinin yaklaşık %67'si implantasyondan iki hafta sonra ve %50'si implantasyondan dört hafta sonra korunmaktadır. İmplantasyondan sonraki altıncı haftada, başlangıçtaki direncinin yaklaşık %37'si korunmaktadır.

İmplantasyon çalışmalarından elde edilen veriler STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nın emiliminin 210 gün içinde tam olarak tamamlandığını göstermektedir (Tablo 3).

Tablo 3. *İn Vivo* Çekme Direnci Profili

İMPLANTASYON GÜNÜ	BAŞLANGICA GÖRE KORUNAN YAKLAŞIK ÇEKME DİRENCİ (%) (Büyüklük 3-0 ve üzeri)	BAŞLANGICA GÖRE KORUNAN YAKLAŞIK ÇEKME DİRENCİ (%) (Büyüklük 4-0)
14 Gün	USP düğüm çekme direncinin %80'i	USP düğüm çekme direncinin %67'si
28 Gün	USP düğüm çekme direncinin %80'i	USP düğüm çekme direncinin %50'si
42 Gün	USP düğüm çekme direncinin %40'ı ila %70'i	USP düğüm çekme direncinin %37'si

İn vitro çalışmalarda, IRGACARE®* MP (triklosan) içeren STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazının cerrahi alan enfeksiyonlarıyla ilişkili oldukları bilinen mikroorganizmalar olan *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, metisiline dirençli *S. aureus*, metisiline dirençli *S. epidermidis*, *Escherichia coli* ve *Klebsiella pneumoniae* ile malzemenin kolonizasyonunu önlediği ortaya konmuştur. Hayvan çalışmaları STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Malzemesinin doğrudan *in vivo* bakteri yüklemesinden

sonra malzemenin bakteri kolonizasyonunu önlediğini göstermiştir.

ENDİKASYONLARI

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı emilebilir sütürlerin kullanımının uygun olduğu durumlarda yumuşak dokuların yakınlaştırılmasında kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı dokunun baskı altında yakınlaştırılması gereken durumlarda ve yapısı gereği emilebilir olmayan prostetik cihazların (örn. kalp kapakçıkları veya sentetik greftler) sabitlenmesi için veya bunlarla bağlantılı olarak kullanılmamalıdır. Emilebilir olan bu cihaz, fasyada olduğu gibi dokunun baskı altında uzun süre yakınlaştırılması gereken durumlarda kullanılmamalıdır. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı IRGACARE®* MP (triklosan)'a karşı alerjik reaksiyonları olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nın sabitleme halkası, cerrahi prosedürler, teknikler ve dokular hakkında bilgi sahibi olan ve STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nı yara kapatma işlemi için kullanmadan önce emilebilir cihazların kullanımı hakkında bilgi edinmiş kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır, zira yara ayrılma riski uygulama bölgesine ve kullanılan sütür malzemesine göre değişkenlik gösterebilir. Hekimler halkanın bağlanacağı dokunun niceliğini ve niteliğini dikkate almalıdır. Bu cihazın halka içinde potansiyel sıkılmalara/büzülmelere dayanamayacak yüksek derecede vaskülerize dokularda veya hassas dokularda kullanılması uygun olmayabilir.

Ekstra peritoneal doku kapatma işleminde kancalı sütür uçların peritona bitişik bırakılmamasına özen gösterilmelidir.

Kancaların yakalanmasını önlemek için STRATAFIX™ Cihaz ile beraberinde gelen iğneleri cerrahi alandaki diğer malzemelerle (örn. cerrahi gazlı bez, örtüler, vb.) temas ettirmekten kaçının. Kancalar yakalanırsa, kancayı kurtarmak için malzemeyi dikkatli bir şekilde iğnenin tersi yönde çekin.

Hekimler hastalarda kullanım için bir cihaz seçerken *in vivo* performansı (bkz. ETKİLER bölümü) dikkate almalıdır. Bu cihazın, yaşlı, yetersiz beslenen veya güçten düşmüş hastalarda ya da

yaranın iyileşmesini geciktirecek bir rahatsızlığı olan hastalarda kullanılması uygun olmayabilir.

Her tür yabancı cisimde olduğu gibi, cihazın örneğin safra veya idrar kanallarında bulunan tuzlu solüsyonlarla uzun süreli teması sonucunda taş oluşumu ortaya çıkabilir. Emilebilir cihazlarda olduğu gibi STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* da geçici olarak yabancı bir cisim olarak davranabilir. Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

Volvulus, bağırsak enfarktüsü ve belirgin morbidite dahil ince bağırsak obstrüksiyonu (SBO), peritoneal doku kapatma işleminde olduğu gibi kancaların veya kancalı sütür uçların ince bağırsak ve/veya mezentere bitişik olarak kalması nedeniyle rapor edilmiştir.

Bu emilebilir bir cihaz malzemesi olduğundan, emilmeyen ilave sütürlerin kullanılması, hekim tarafından genişleme, esneme veya gerilme görülebilecek veya ilave destek gerektirebilecek yaraların kapatılması sırasında düşünülmelidir.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nın güvenliliği ve etkililiği fasya kapatmalarında (batın duvarı, torasik ve uzuv fasya kapatmaları dahil), gastrointestinal anastomozlar, kardiyovasküler doku, nöral doku, kemik dokusu, kiriş dokusu, oftalmik cerrahi veya mikrocerrahide kullanım için belirlenmemiştir.

Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir. Açık ambalajları ve kullanılmayan cihazları atın. Hasar görmüş veya açılmış ambalajı atın. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

ÖNLEMLER

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı dokuları bağlamak için bir halka ucu ve kancalar içerir ve cihazı sabitlemek için düğüm gerekmez. Cihazın kancalı bölümü üzerine düğüm atılması kancalara zarar verecek ve potansiyel olarak etkililiklerini azaltacaktır. Cihazın doğru şekilde işlev görmesi için STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı ilk önce sabitleme halkası kullanılarak sağlam dokuya bağlanmalıdır. Ardından standart bir kapatma

şablonu kullanılarak kancaları dokuya bağlayın. Kanca segmentinin deri altı dokuya yerleştirilmesi tamamlandığında, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nı yerine kilitlemek için ters yönde en az bir defa daha geçin. Diğer tüm doku katmanlarında STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nı yerine kilitlemek için ters yönde en az iki defa geçin.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nı deri altında kullanırken, cihaz emilimle ilgili normal sertleşmeyi ve kızarıklığı en aza indirmek için olabildiğince derine yerleştirilmelidir.

Kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Sütürün forseps veya iğne tutucuları gibi cerrahi aletlerle ezilmesinden veya bükülmesinden kaçının. Parmaklarınızı sütür malzemesinin altına geçirerek polimerdeki belleği çıkarmaya çalışmayın, aksi halde kancalar zarar görebilir.

Enfeksiyonlar, kızarıklık, yabancı cisim reaksiyonları, geçici enflamatuvar reaksiyonlar ve nadiren yara ayrılması her tür sütürle ilişkili tipik veya öngörülebilir risklerdir ve dolayısıyla STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı ile ilişkili potansiyel komplikasyonlardır.

Enfekte yaraların drenajı ve kapatılmasıyla ilgili olarak, geçerli cerrahi uygulama izlenmelidir. İğne uçlarına ve şekillendirilmiş alanlara hasar vermemek için, iğneyi şekillendirilmiş uçtan iğnenin ucuna kadar olan mesafenin üçte biri (1/3) ila yarısı (1/2) arasındaki bir alandan tutun. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batmalarını önlemek için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olmaları gerekir. Kullanılmış iğneleri biyolojik açıdan tehlikeli olarak belirlenmiş "kesici alet" kaplarına atın.

30 °C'de veya daha düşük sıcaklıklarda saklayın.

ADVERS REAKSİYONLAR

Yara kapatma (sentetik emilebilir sütürlerle kapatılan yaralar dahil) ile ilişkili advers olaylar şunları içerir: Yaranın ayrılması veya açılması, genişleme, esneme veya gerilme vb. olan bölgelerin kapatılmasında veya yaşlı, yetersiz beslenen veya güçten düşmüş hastalarda veya yaranın iyileşmesini geciktirecek başka rahatsızlıkları olan hastalarda yeterli yara desteği sağlayamama, enfeksiyon, minimal akut enflamatuar doku reaksiyonu, kan beslemesi yetersiz dokularda cihaz ekstrüzyonu ve emilimde

gecikme, idrar ve safra gibi tuz solüsyonlarına uzun süreli temas sonucu idrar ve safra yollarında taş oluşması ve IRGACARE®* MP (triklosan)'a karşı alerjik reaksiyon. Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin istem dışı batması, kan yoluyla geçen patojenlerin bulaşmasına neden olabilir.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı MR İçin Güvenlidir.

KULLANIM TALİMATLARI

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı sürekli sütür şablonlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı cihaz hattını başlatmak veya sonlandırmak için düğüm atmadan kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cerrahi prosedüre uygun olarak gerektiği şekilde kullanın.

1. Sabitleme halkasını sağlam dokuya belirlenen dokudan küçük bir parça alarak, iğneyi halkadan geçirerek ve bağlanan dokunun çevresinden gergince çekerek sabitleyin.
2. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı dokuya bağlandıktan sonra, ipi tutun ve dokuyu istenen gerginlikte yaklaştırın. Dokudan parçalar veya geçişler yarayı yaklaştırmak için sürekli bir sütürleme tekniği kullanılarak alınabilir. STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nı yalnızca kancalı kısımlarından kullanmaya özen gösterilmelidir. Yaraları iğnenin yakınındaki kancasız kısmı kullanarak yaklaştırmaya çalışmayın, zira STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı ile başarılı bir yara yakınlaştırması elde etmek için kancalar gereklidir.
3. a. Deri altı kapatma işlemini tamamlamak için ters yönde en az bir defa geçin. Ardından iğneyi insizyonun çevresinden geçirin ve insizyona dik olarak kısmi kalınlıkta bir parça alın.

   b. Diğer tüm doku katmanlarında kapatma işlemini tamamlamak için ters yönde en az iki defa geçin.
4. Ardından nazikçe cihazın serbest ucunu çekin ve doku yüzeyi ile sıfırlanacak şekilde kesin.

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nı tamamen çıkarmak için: STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı'nı halka ile bağlanan uçtan kesin ve ardından cihazı çıkarmak için distal uçtan çekin.

STERİLİTE

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

TEDARİK ŞEKLİ

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı steril, violet rengine boyalı şekilde, çeşitli uzunluklarda ve 1 ila 4-0 USP çap büyüklüğü (metrik büyüklükler 4 ila 1,5) ile tedarik edilmektedir. Her STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Cihazı çeşitli iğne büyüklükleri ile donatılmış tek bir cihazdır.

ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER

	Tekrar kullanmayın		Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin		Parti kodu
	Dikkat		Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın		Üst sıcaklık sınırı
	İmalatçı		Ünite Sayısı
	Son kullanma tarihi		Bağlı boyalı emilebilir monoflaman
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından ya da onun isteği üzerine satılabilir.

Інструкція з використання uk

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Безвузловий шовний матеріал
Антибактеріальний
МОНОФІЛАМЕНТНИЙ СИНТЕТИЧНИЙ
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО РОЗСМОКТУЄТЬСЯ
ФІОЛЕТОВОГО КОЛЬОРУ

ОПИС

Монофіламентний антибактеріальний синтетичний шовний матеріал, що розмоктується, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* виготовлений із забарвленого (фіолетового) поліестеру, полі(р-діоксанону), емпірична молекулярна формула: $(C_4H_6O_3)_X$. Шовний матеріал містить IRGACARE®* MP (триклозан) – антибактеріальний препарат широкого спектру дії, в концентрації не більше ніж 2360 мкг/м. Фіолетовий барвник – D&C Violet № 2. Відомо, що полімерний полідіоксанон є апірогенним, і резорбція цього матеріалу супроводжується тільки незначною тканинною реакцією.

Безвузловий шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* зі змінною петлею є шипованим шовним матеріалом із хірургічною голкою на одному кінці та петлею для фіксації на іншому кінці. Шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* фіксується за рахунок затягненої петлі на одному кінці та ділянки з односпрямованими шипами на іншому кінці. Шипи матеріалу STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* орієнтовані в одному напрямку, і за рахунок цього зведення тканин здійснюється без зав'язування хірургічних вузлів.

За рахунок шипів шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* характеризується меншою міцністю на розрив порівняно з нешипованими матеріалами відповідних розмірів, однак зав'язування вузлів зменшує ефективну міцність нешипованих матеріалів. Тому міцність матеріалу STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* є зіставною з міцністю вузлів нешипованого шовного матеріалу згідно з номенклатурою Фармакопеї США

(USP). Діаметр шовного матеріалу STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* подано відповідно до номенклатури Фармакопеї США з урахуванням наявності шипів і без врахування незначних відхилень діаметру нитки, максимальне збільшення якого не перевищує 0,1 мм.

Розміри шовного матеріалу STRATAFIX™ Spiral PDS™ (полі[р-діоксанон]) *Plus* згідно з номенклатурою Фармакопеї США та Фармакопеї ЄС подано у таблиці 1.

Таблиця 1. Порівняння діаметрів

РОЗМІРИ ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ ЗГІДНО З ФАРМАКОПЕЄЮ США	**РОЗМІРИ ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ ЗГІДНО З ФАРМАКОПЕЄЮ ЄС (метричні одиниці / Європейська Фармакопея)**	**STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus***	
		ФАРМАКОПЕЯ США	**Метричні одиниці / Європейська Фармакопея**
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

МІЦНІСТЬ НА РОЗРИВ

Міцність матеріалу STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* на розрив перевищує міцність на розрив вузлів ниток із полідіоксанону еквівалентного розміру згідно з номенклатурою Фармакопеї США і Фармакопеї ЄС, див. таблицю 2.

Таблиця 2. Порівняння міцності на розрив

РОЗМІРИ ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ ЗГІДНО З ФАРМАКОПЕЄЮ США	РОЗМІРИ ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ ЗГІДНО З ФАРМАКОПЕЄЮ ЄС (метричні одиниці)	Мінімальна міцність вузла шовного матеріалу на розрив	
		Фармакопея США (кгс)	Фармакопея ЄС (Н)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

ЕФЕКТИ

Результати досліджень на тваринах із імплантацією шовного матеріалу STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* свідчать про те, що міцність матеріалу розміру 3-0 і більших розмірів через два тижні і через чотири тижні після імплантації становить приблизно 80 % від початкової. Через шість тижнів після імплантації міцність шовного матеріалу становить приблизно 40 %–70 % від початкової. Міцність шовного матеріалу розміру 4-0 через два тижні після імплантації становить приблизно 67 % від початкової, а через чотири тижні після імплантації – 50 % від початкової. Через шість тижнів після імплантації міцність шовного матеріалу становить приблизно 37 % від початкової.

У дослідженнях із імплантацією шовного матеріалу STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* показано, що через 210 днів резорбція матеріалу практично завершується (таблиця 3).

Таблиця 3. Профіль міцності на розрив *In Vivo*

ЧАС ВІД ІМПЛАНТАЦІЇ У ДНЯХ	ПРИБЛИЗНА МІЦНІСТЬ, % ВІД ПОЧАТКОВОЇ МІЦНОСТІ (розміри 3-0 і більші)	ПРИБЛИЗНА МІЦНІСТЬ, % ВІД ПОЧАТКОВОЇ МІЦНОСТІ (розмір 4-0)
14 днів	80 % від міцності вузла на розрив згідно з Фармакопеєю США	67 % від міцності вузла на розрив згідно з Фармакопеєю США
28 днів	80 % від міцності вузла на розрив згідно з Фармакопеєю США	50 % від міцності вузла на розрив згідно з Фармакопеєю США
42 дні	40 %–70 % від міцності вузла на розрив згідно з Фармакопеєю США	37 % від міцності вузла на розрив згідно з Фармакопеєю США

В ході досліджень *in vitro* було встановлено, що шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* із препаратом IRGACARE®* MP (триклозан) пригнічує колонізацію матеріалу мікроорганізмами, які викликають хірургічні інфекції: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, резистентний до метициліну *S. aureus*, резистентний до метициліну *S. epidermidis*, *Escherichia coli* та *Klebsiella pneumoniae*. Результати досліджень на тваринах демонструють, що шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* пригнічує колонізацію матеріалу бактеріями після безпосереднього контакту матеріалу з бактеріями *in vivo*.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* призначений для зближення м'яких тканин у випадках, коли доцільним є використання шовного матеріалу, що розсмоктується.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* не повинен використовуватися для тривалого (понад шість тижнів)

зближення тканин, які зазнають натягу, а також для фіксації протезів чи в поєднанні з протезами (зокрема, серцевими клапанами чи синтетичними імплантатами), які не мають розсмоктуватися. Даний матеріал розсмоктується, тому його не слід використовувати для тривалого зближення ділянок тканин, які зазнають натягу, зокрема фасцій. Шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* не повинен використовуватися, якщо у пацієнта є алергічна реакція на препарат IRGACARE®* MP (триклозан).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Фіксаційну петлю шовного матеріалу STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* повинні накладати фахівці, які знайомі з технікою операційних втручань і роботи, а також знайомі з використанням шовних матеріалів, що розсмоктуються, до застосування STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, оскільки ризик розходження країв рани може залежати від ділянки, на якій застосовано матеріал, і від використаного шовного матеріалу. Лікар повинен брати до уваги кількість і якість тканини, в якій фіксуватиметься петля. Даний шовний матеріал може бути непридатним для фіксації значно васкуляризованих або ніжних тканин, які не витримають подальшого затягування/стягування петлі.

У разі позаочеревинного зашивання рани необхідно слідкувати за тим, щоб не залишити кінці шипованого шовного матеріалу в контакті з очеревиною.

Уникайте контакту виробу STRATAFIX™ та прикріпленої до нього голки з іншими матеріалами (наприклад, хірургічною марлею, серветками тощо) в операційному полі, щоб не допустити зчеплення з шипами. У випадку зчеплення обережно потягніть матеріал у протилежному від голки напрямку, щоб відчепити його від шипів.

Обираючи даний матеріал, лікар повинен брати до уваги його характеристики *in vivo* (подані у розділі «ЕФЕКТИ»). Даний шовний матеріал може бути непридатним для лікування пацієнтів похилого віку, недостатнього харчування, а також ослаблених пацієнтів і хворих на захворювання, які сповільнюють загоєння ран.

Контакт даного матеріалу, як і будь-якого стороннього тіла, з сольовими розчинами, до яких належить вміст сечових і жовчних шляхів, може призвести до утворення каменів. Шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* розсмоктується, тому він протягом деякого часу виступає стороннім тілом. Лікування забруднених та інфікованих ран має здійснюватися відповідно до загальноприйнятих принципів хірургічної практики.

Повідомлялося про випадки тонкокишкової непрохідності, у тому числі странгуляційної, інфаркт кишківника та значні ускладнення в результаті причеплення шипів або кінців шипованого шовного матеріалу до прилеглих тканин тонкої кишки та/або брижі, наприклад, в ході очеревинного зашивання ран.

Оскільки даний шовний матеріал розсмоктується, хірург повинен розглянути доцільність додаткового застосування шовних матеріалів, що не розсмоктуються, якщо відповідна анатомічна ділянка може зазнавати розтягнення чи розширення, або потребувати додаткової підтримки.

Не досліджено безпечність і ефективність застосування матеріалу STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* для зашивання фасцій (в тому числі черевної стінки, грудної клітки і кінцівок), накладання анастомозів шлунково-кишкового тракту, накладання швів на органи серцево-судинної системи, нервової тканини, кісткову тканину, сухожильну тканину, в офтальмохірургії та у мікрохірургії.

Виріб не підлягає повторній стерилізації та повторному використанню. Повторне використання даного виробу (або його фрагментів) пов'язане з ризиком руйнування виробу, що може призвести до його непридатності для застосування, та (або) контамінування, що може призвести до інфікування або передачі гемоконтактних патогенів пацієнтам і особам, які використовують виріб. Відкриті упаковки і невикористані вироби підлягають утилізації. Ушкоджені та відкриті упаковки підлягають утилізації. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* має петлю на кінці і шипи, якими нитка фіксується до тканини, тому для фіксації матеріалу не потрібні вузли. Якщо зав'язати на шипованій частині нитки вузол, це призведе до пошкодження шипів і може зменшити їхню ефективність. Для того щоб шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* функціонував належним чином, спочатку нитку слід закріпити за допомогою фіксаційної петлі у здоровій тканині. Після цього зашийте рану звичним способом, внаслідок чого шипи зчепляться з тканиною. Для завершення розміщення шипованого сегмента нитки у підшкірній тканині обов'язково принаймні один раз прошийте тканину в зворотному напрямі, щоб зафіксувати матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* на місці. При зшиванні всіх інших шарів проведіть нитку у зворотному напрямі принаймні двічі, щоб зафіксувати матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* на місці.

При зшиванні матеріалом STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* підшкірної клітковини, накладайте шви якнайглибше, щоб звести до мінімуму еритему й індурацію, яка часто супроводжує резорбцію матеріалу.

Слід обережно поводитися з шовним матеріалом, аби не пошкодити його. Не стискайте і не загинайте виріб затискачами, голкотримачами й іншими хірургічними інструментами. Не намагайтеся усунути ефект пам'яті полімеру, протягуючи нитку між пальцями, оскільки при цьому можна пошкодити шипи.

Інфекції, еритема, реакції на стороннє тіло, транзиторні запальні реакції, а також рідкісні випадки розходження країв рани – це типові та передбачувані ускладнення, пов'язані з використанням кожного шовного матеріалу, а отже і матеріалу STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Зашивати і дренувати забруднені та інфіковані рани слід відповідно до загальноприйнятих принципів хірургічної практики. Щоб не пошкодити кінчик голки і штамповані ділянки, тримайте голку на віддалі від третини (1/3) до половини (1/2) довжини від штампованої частини до кінчика. Зміна форми голок може призвести до втрати їх міцності та підвищує ризик того, що голка зігнеться або зламається.

Слід обережно поводитися з хірургічними голками, щоб випадково не вколотися. Використані голки слід класти до відповідних контейнерів для гострих предметів, які становлять біологічну небезпеку.

Зберігайте виріб за температури, не вищої ніж 30 °C.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

До побічних реакцій, які пов'язані з закриттям ран (зокрема з використанням синтетичних шовних матеріалів, що розсмоктуються), належить розходження країв або розкриття ран, незабезпечення адекватної підтримки при зведенні країв ран у ділянках, які зазнають розтягнення або розширення, а також у пацієнтів похилого віку, поганого харчування, ослаблених і хворих на захворювання, які сповільнюють загоєння ран, інфекції, мінімально виражені гострі запальні тканинні реакції, екструзія і сповільнена резорбція матеріалу в тканинах із поганим кровопостачанням, утворення каменів у сечовивідних та жовчних шляхах у разі тривалого контакту з сольовими розчинами, зокрема з жовчю і сечею, транзиторне подразнення в ділянці рани, а також алергічні реакції на IRGACARE®* MP (триклозан). Зламана голка може стати причиною збільшення об'єму операції чи виконання додаткових операцій або наявності стороннього тіла в тканині. Ненавмисне травмування контамінованою хірургічною голкою може призвести до передачі гемоконтактних патогенів.

ВІДОМОСТІ ПРО БЕЗПЕКУ ЗА ВИКОРИСТАННЯ МРТ

Шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* сумісний з процедурою МРТ.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* призначений для накладання неперервних хірургічних швів. На початку і в кінці шва, який накладено матеріалом STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, не потрібні вузли.

Використовуйте шовний матеріал відповідно до потреб під час хірургічного втручання.

1. Закріпіть фіксаційну петлю в здоровій тканині. Для цього вколіть голку в потрібну ділянку, проведіть голку через петлю і туго затягніть її навколо тканини.

2. Після того як матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* буде прикріплений до тканини, потягніть за нитку і зведіть краї з потрібною силою натягу. Проколи і протягування шовного матеріалу через тканину для зведення країв рани можна виконувати неперервним способом. Використовуйте тільки шиповану частину шовного матеріалу STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*. Не намагайтеся зводити краї рани нешипованою ділянкою нитки біля голки, оскільки для належного зведення країв рани за допомогою шовного матеріалу STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* необхідні шипи.
3. a. Для завершення підшкірного шва проведіть нитку принаймні один раз у зворотному напрямку. Після цього проведіть голку поперек розрізу, вколіть її в тканину на половині глибини перпендикулярно розрізу і вийдіть зі шкіри.

   b. Для завершення зашивання інших шарів тканини проведіть нитку принаймні двічі в зворотному напрямку, щоб завершити закриття розрізу.
4. Після цього обережно потягніть за вільний кінець нитки і обріжте її на рівні поверхні тканини.

Щоб повністю видалити шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*: переріжте фіксуючу петлю STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*, а потім потягніть за дистальний кінець, щоб видалити шовний матеріал.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* стерилізується оксидом етилену. Повторно стерилізувати заборонено. Не використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена. Розпечатаний але не використаний шовний матеріал підлягає утилізації. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

Шовний матеріал STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* реалізується стерильним, незабарвленим, різної довжини, діаметром від 1 до 4-0 згідно номенклатури з Фармакопеєю США (метричні розміри від 4 до 1,5). Кожна нитка STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* споряджена голкою одного з розмірів.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ НА УПАКОВЦІ

	Не використовувати повторно		Номер за каталогом
	Повторно стерилізувати заборонено		Код партії
	Засторога		Стерилізовано оксидом етилену
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Верхня межа температури
	Виробник		Кількість одиниць
	Використати до		Забарвлений розсмоктуваний монофіламентний самофіксований шовний матеріал
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Увага: Відповідно до федерального законодавства даний виріб може продаватися тільки ліцензованим практикуючим лікарем або на підставі оформленого ним замовлення

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*
Chỉ Phẫu Thuật Kiểm Soát Mô Không Thắt Nút
Kháng khuẩn
CHỈ TỰ TIÊU TỔNG HỢP SỢI ĐƠN MÀU TÍM

MÔ TẢ

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc là loại chỉ tự tiêu tổng hợp, sợi đơn kháng khuẩn được làm từ polyester nhuộm (màu tím), poly(p-dioxanone), có công thức phân tử thực nghiệm là $(C_4H_6O_3)_X$. Chỉ này có chứa IRGACARE®* MP (triclosan), một chất kháng khuẩn phổ rộng, không nhiều hơn 2360 µg/m. Chất nhuộm để nhuộm màu tím là Tím D&C Số 2. Polymer polydioxanone đã được thấy là không gây dị ứng, không gây sốt và chỉ gây ra phản ứng nhẹ ở mô trong quá trình tự tiêu.

Chỉ Kiểm Soát Mô Không Thắt Nút STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc, Thiết Kế Vòng Biến Đổi được làm bằng vật liệu chỉ có ngạnh, gắn kim phẫu thuật ở một đầu và vòng cố định ở đầu đối diện. Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc được thiết kế để chốt chặt bằng vòng kín ở một đầu và phần có ngạnh một chiều ở đầu còn lại. Các ngạnh của Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc được thiết kế theo một hướng để cho phép ráp mô mà không cần thắt nút phẫu thuật.

Tuy cấu tạo của các ngạnh trên Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc làm giảm độ bền kéo so với vật liệu chỉ không có ngạnh cùng kích cỡ, việc thắt nút ở chỉ không có ngạnh cũng làm giảm độ bền hiệu quả của chúng. Vì lý do này, độ bền của Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc cũng tương đương với độ bền nút thắt USP của chỉ không có ngạnh. Ngoài ra, các ký hiệu đường kính theo USP được sử dụng để mô tả Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc sau khi đã làm ngạnh, ngoại trừ sai lệch nhỏ về đường kính của chỉ không vượt quá 0,1 mm.

Kích thước theo USP và Dược điển châu Âu của Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly[p-dioxanone]) *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc được xác định chi tiết hơn trong Bảng 1.

Bảng 1. So Sánh Đường Kính

KÝ HIỆU KÍCH THƯỚC CHỈ THEO USP	KÝ HIỆU KÍCH THƯỚC CHỈ THEO DƯỢC ĐIỂN CHÂU ÂU (Hệ mét / Dược điển châu Âu)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		USP	Hệ mét / Dược điển châu Âu
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

ĐỘ BỀN KÉO

Độ bền kéo thẳng của Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc lớn hơn so với độ bền kéo nút thắt của chỉ polydioxanone theo USP và Dược điển châu Âu có kích thước tương đương như nêu trong Bảng 2.

Bảng 2. So Sánh Độ Bền Kéo

KÝ HIỆU KÍCH THƯỚC CHỈ THEO USP	KÝ HIỆU KÍCH THƯỚC CHỈ THEO DƯỢC ĐIỂN CHÂU ÂU (Hệ mét)	Độ Bền Kéo Nút Thắt Tối Thiểu Của Chỉ	
		USP (kgf)	Dược điển châu Âu (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG

Kết quả các nghiên cứu cấy ghép Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc cho thấy rằng đối với kích cỡ 3-0 và lớn hơn, xấp xỉ 80 % độ bền ban đầu còn lại sau hai tuần và bốn tuần cấy ghép. Ở sáu tuần sau cấy ghép, còn lại xấp xỉ 40 % đến 70 % độ bền ban đầu. Đối với kích cỡ 4-0, xấp xỉ 67 % độ bền ban đầu còn lại sau hai tuần, và 50 % sau bốn tuần cấy ghép. Ở sáu tuần sau cấy ghép, còn xấp xỉ 37 % độ bền ban đầu.

Dữ liệu thu được từ các nghiên cứu cấy ghép cho thấy về cơ bản Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc tự tiêu hoàn toàn trong vòng 210 ngày (Bảng 3).

Bảng 3. Đặc Điểm Độ Bền Kéo *Trong Cơ Thể*

SỐ NGÀY CẤY GHÉP	XẤP XỈ % ĐỘ BỀN BAN ĐẦU CÒN LẠI (Kích cỡ 3-0 và lớn hơn)	XẤP XỈ % ĐỘ BỀN BAN ĐẦU CÒN LẠI (Kích cỡ 4-0)
14 Ngày	80 % độ bền kéo nút thắt theo USP	67 % độ bền kéo nút thắt theo USP
28 Ngày	80 % độ bền kéo nút thắt theo USP	50 % độ bền kéo nút thắt theo USP
42 Ngày	40 % đến 70 % độ bền kéo nút thắt theo USP	37 % độ bền kéo nút thắt theo USP

Các nghiên cứu *trong ống nghiệm* cho thấy Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* chứa IRGACARE®* MP (triclosan) đã cho thấy ức chế được sự thâm nhập vào chỉ của vi khuẩn *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* kháng methicillin, *S. epidermidis* kháng methicillin, *Escherichia coli* và *Klebsiella pneumoniae*, là những vi sinh vật đã được biết là có liên quan đến nhiễm trùng tại vị trí phẫu thuật. Các nghiên cứu trên động vật đã chứng tỏ Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* ức chế được sự thâm nhập của vi khuẩn vào chỉ sau khi cho thử trực tiếp với vi khuẩn *trong cơ thể*.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc được chỉ định dùng để ráp mô mềm ở nơi phù hợp với việc sử dụng chỉ tự tiêu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được sử dụng Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc ở nơi đòi hỏi đường ráp mô phải chịu được sức căng lâu (trên sáu tuần) và không được sử dụng kết hợp với bộ phận giả hoặc để cố định bộ phận giả (ví dụ: van tim hoặc mô ghép tổng hợp) có bản chất không tự tiêu. Vì chỉ này là tự tiêu, nên không dùng ở nơi đòi hỏi đường ráp mô phải chịu được sức căng lâu, như ở cân mạc. Không được sử dụng Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc ở những bệnh nhân được biết là có bị dị ứng với IRGACARE®* MP (triclosan).

CẢNH BÁO

Vòng cố định của Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc phải được sử dụng bởi người dùng nắm vững các mô, kỹ thuật và thủ thuật phẫu thuật cũng như quen dùng các loại chỉ tự tiêu trước khi sử dụng Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc để đóng vết thương, vì nguy cơ tách vết thương có thể thay đổi tùy theo vị trí sử dụng và vật liệu chỉ được dùng. Bác sĩ phải xem xét đến số lượng và chất lượng mô ở nơi mà vòng cố định sẽ được chốt chặt. Chỉ này có thể không phù hợp để sử dụng ở mô có nhiều mạch hoặc mô dễ vỡ không chịu được sức căng/lực siết thêm có thể xảy ra trong phạm vi vòng cố định.

Phải hết sức thận trọng để tránh không để các đầu chỉ có ngạnh nằm gần sát màng bụng trong khâu đóng mô ngoài màng bụng.

Tránh để Chỉ STRATAFIX™ và kim đi kèm tiếp xúc với các vật liệu khác (ví dụ: gạc phẫu thuật, tấm phủ người bệnh nhân, v.v.) trong phẫu trường để tránh mắc vào các ngạnh. Nếu các ngạnh bị mắc, cần cẩn thận kéo vật liệu theo hướng ngược với kim để tháo ra khỏi ngạnh.

Bác sĩ phải xem xét đặc tính hoạt động *trong cơ thể* của chỉ (trong phần CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG) khi chọn chỉ để dùng cho bệnh nhân. Chỉ này có thể không phù hợp để sử dụng ở những bệnh nhân cao tuổi, suy dinh dưỡng hoặc suy nhược, hay ở những bệnh nhân bị các tình trạng có thể làm chậm quá trình lành vết thương.

Như bất kỳ dị vật nào, bất cứ phần chỉ nào tiếp xúc kéo dài với các dung dịch muối, chẳng hạn như các dịch có trong đường tiết niệu hoặc đường mật, có thể dẫn đến hình thành sỏi. Là loại chỉ tự tiêu, STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* có thể nhất thời tác dụng như dị vật. Phải tuân thủ quy tắc thực hành phẫu thuật được chấp nhận để xử lý các vết thương bị nhiễm bẩn hay nhiễm trùng.

Đã nhận được báo cáo về tình trạng tắc ruột non (SBO): bao gồm chứng xoắn ruột, nhồi máu ruột và tình trạng bệnh đáng kể, do các ngạnh hoặc đầu chỉ có ngạnh móc vào ruột non và/hoặc mạc treo ruột liền kề, chẳng hạn như trong khâu đóng màng bụng.

Vì đây là chỉ tự tiêu nên bác sĩ phẫu thuật phải xem xét sử dụng thêm các chỉ không tự tiêu khi đóng các vị trí có thể sẽ giãn ra, căng hoặc phồng, hoặc các vị trí phải gia cố thêm.

Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc chưa được chứng minh là an toàn và hiệu quả để sử dụng trong việc đóng cân mạc (bao gồm đóng cân mạc thành bụng, ngực và các chi), đường nối dạ dày-ruột, mô tim mạch, mô thần kinh, mô xương, mô gân, phẫu thuật mắt hoặc sử dụng trong vi phẫu thuật.

Không được tiệt trùng lại/sử dụng lại. Việc sử dụng lại chỉ này (hoặc các bộ phận của chỉ này) có thể tạo ra nguy cơ giảm chất lượng sản phẩm, làm cho chỉ có thể bị hỏng và/hoặc nhiễm bẩn, dẫn đến có thể bị nhiễm trùng hoặc truyền mầm bệnh trong máu sang các bệnh nhân và người sử dụng. Vứt bỏ chỉ đã mở bao bì, nhưng chưa sử dụng. Vứt bỏ bao bì bị hỏng hoặc đã bị mở. Không được sử dụng sau ngày hết hạn.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc có một đầu gắn vòng và các ngạnh để chốt chặt mô mà không cần phải thắt nút để buộc chỉ. Việc thắt nút ở phần chỉ có ngạnh sẽ làm hỏng các ngạnh và có khả năng làm giảm hiệu quả của chúng. Để chỉ hoạt động được chính xác, trước tiên phải chốt Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc vào phần mô chắc khỏe bằng cách sử dụng vòng cố định. Sau đó gài các ngạnh vào trong mô theo phương pháp đóng tiêu chuẩn. Khi xuyên xong đoạn có ngạnh vào mô dưới da, xuyên thêm ít nhất một lần nữa theo hướng ngược lại để chốt Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc vào vị trí. Ở tất cả các lớp mô khác, xuyên ít nhất hai đường theo hướng ngược lại để chốt Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc vào vị trí.

Khi sử dụng Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc để khâu dưới da, phải khâu sâu tối đa để giảm thiểu tình trạng bị sung huyết và chai chỉ thường gặp trong quá trình tự tiêu.

Cần phải thận trọng để tránh làm hỏng chỉ khi thao tác. Tránh dùng các dụng cụ phẫu thuật như kẹp forcep và kìm cặp kim nghiền ép hoặc uốn gập làm hỏng chỉ. Không được loại bỏ ngạnh

đàn hồi của chỉ polime bằng cách vuốt ngón tay dọc theo chỉ vì làm như vậy có thể sẽ làm hỏng ngạnh.

Nhiễm trùng, sung huyết, phản ứng với dị vật, phản ứng viêm nhất thời và trong một số ít trường hợp có thể bị hở mép vết thương là những nguy cơ điển hình hoặc có thể dự đoán trước đối với bất kỳ loại chỉ nào nên đây cũng là những vấn đề thường gặp đối với Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc.

Phải tuân thủ quy tắc thực hành phẫu thuật được chấp nhận về dẫn lưu và đóng vết thương bị nhiễm trùng. Để tránh làm hỏng mũi kim và đầu gắn chỉ, kẹp kim ở vị trí từ một phần ba (1/3) đến một phần hai (1/2) khoảng cách từ đầu gắn chỉ đến mũi kim. Gò uốn lại kim có thể làm kim bị giảm độ bền và giảm khả năng chịu uốn và chịu gãy. Người sử dụng cần cẩn thận khi thao tác kim phẫu thuật để tránh vô ý bị kim đâm. Vứt bỏ kim đã qua sử dụng vào thùng chứa "đồ sắc nhọn" có dán nhãn mối nguy sinh học.

Bảo quản ở không quá 30 °C.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các phản ứng bất lợi liên quan đến việc đóng vết thương (bao gồm các vết thương được đóng bằng chỉ tự tiêu tổng hợp), bao gồm tách hoặc bung vết thương, không đủ sức giữ cho vết thương khi đóng ở những vị trí bị giãn, căng hoặc phồng, hoặc ở những bệnh nhân cao tuổi, suy dinh dưỡng hoặc suy nhược, hoặc ở những bệnh nhân bị các tình trạng có thể làm chậm quá trình lành vết thương, nhiễm trùng, phản ứng mô viêm cấp không đáng kể, đùn chỉ và chậm tiêu ở những mô ít được cấp máu, hình thành sỏi trong đường tiết niệu và đường mật khi tiếp xúc lâu với dung dịch muối như nước tiểu và mật, và kích ứng tại chỗ nhất thời tại vị trí vết thương cũng như bị dị ứng với IRGACARE®* MP (triclosan). Kim bị gãy có thể dẫn đến phải tiến hành các phẫu thuật kéo dài hoặc phẫu thuật thêm hay để lại dị vật trong cơ thể. Vô tình để kim phẫu thuật bị nhiễm bẩn đâm phải có thể làm lây truyền mầm bệnh qua đường máu.

THÔNG TIN VỀ AN TOÀN KHI CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MAGNETIC RESONANCE IMAGING, MRI)

Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* An Toàn Khi Chụp Cộng Hưởng Từ (Magnetic Resonance, MR).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc được thiết kế để sử dụng dưới dạng chỉ liên tục. Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc được thiết kế để sử dụng mà không cần phải thắt nút để chốt chỉ tại điểm đầu và điểm cuối của đường khâu.

Sử dụng theo yêu cầu của thủ thuật phẫu thuật.

1. Gắn vòng cố định vào phần mô chắc khỏe bằng cách xuyên vào mô đã định, luồn kim qua vòng cố định rồi và kéo căng quanh mô chốt.
2. Sau khi Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc đã được chốt chặt vào mô này, kẹp chỉ và ráp mô với độ căng mong muốn. Việc đâm, hoặc xuyên qua mô, có thể được thực hiện theo kỹ thuật khâu liên tục để ráp vết thương. Cần lưu ý là chỉ sử dụng Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc trên các đoạn có ngạnh mà thôi. Không được ráp vết thương bằng đoạn không có ngạnh ở gần kim, vì các ngạnh của Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc là cần thiết cho việc ráp vết thương được thành công.
3. a. Để hoàn tất việc đóng vết thương theo cách đóng dưới da, phải xuyên thêm ít nhất một lần nữa theo hướng ngược lại. Sau đó xuyên kim ngang vết mổ rồi xuyên một mũi riêng qua mô dày vuông góc với vết mổ rồi xuyên ra khỏi da.

   b. Để hoàn tất việc đóng ở tất cả các lớp mô khác, phải xuyên thêm ít nhất 2 đường nữa theo hướng ngược lại để hoàn tất việc đóng này.
4. Sau đó nhẹ nhàng kéo đầu không chốt của chỉ ra rồi cắt cho bằng với bề mặt của mô.

Để tháo hết Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc ra: Cắt Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc ở đầu chốt bằng vòng, rồi kéo đầu kia ra để tháo chỉ.

TIỆT TRÙNG

Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc được tiệt trùng bằng khí ethylen oxit. Không được tiệt trùng lại. Không được

sử dụng khi bao bì đã hư hỏng hoặc đã bị mở. Vứt bỏ chỉ trong bao bì đã bị mở và không sử dụng đến. Không được sử dụng sau ngày hết hạn.

CÁCH THỨC CUNG CẤP

Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc được cung cấp dưới dạng nhuộm màu tím, vô trùng ở nhiều độ dài khác nhau và kích thước đường kính theo USP 1 đến 4-0 (kích thước theo hệ mét 4 đến 1,5). Mỗi đoạn Chỉ STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* Ngạnh Xoắn Ốc đều được gắn một kim với nhiều kích cỡ khác nhau.

CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG TRÊN NHÃN

	Không tái sử dụng		Số catalog
	Không được tiệt trùng lại		Mã lô
	Thận trọng		Tiệt trùng bằng ethylen oxit
	Không sử dụng bao bì đã hư hỏng		Giới hạn trên của nhiệt độ
	Nhà sản xuất		Sợi đơn tự tiêu nhuộm có chốt
	Hạn Sử Dụng		Số Bộ
	Đại Diện được Ủy Quyền tại Cộng Đồng Châu Âu		Thận trọng: Luật liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của nhân viên y tế có chứng chỉ hành nghề y khoa

使用說明

zh-tw

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 無需打結組織控制裝置 抗菌 紫色單股合成可吸收裝置

產品說明

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置是一種抗菌、單股、合成、可吸收裝置，由染色（紫色）聚酯和聚（對二氧環已酮）製成，其經驗分子式為$(C_4H_6O_3)_X$。該裝置含有IRGACARE®* MP（三氯生），一種廣譜抗菌劑，含量不超過2360 µg/m。用於紫色染料的顏料是2 號D&C紫。已經證實聚對二氧環已酮無致敏性、無熱原性，在吸收過程中只產生輕微的組織反應。

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*無需打結組織控制裝置，可變環設計包括有帶倒鉤的縫合材料，一端配備有外科縫針，另一端有一個固定環。STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置被設計成在一端用一個閉環固定，在另一端是一個單向帶倒鉤部分。STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置的倒鉤朝向一個方向，允許不打外科結而使組織閉合。

相對於相同尺寸的非倒鉤縫合材料，在STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置上形成倒鉤降低了抗張強度，而在非倒鉤縫合材料上打結也降低了它們的有效強度。因此，STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置的強度可以與不帶倒勾的縫合線的美國藥典結強度相比較。此外，美國藥典對直徑的設定用於描述形成倒鉤後的STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置縫合材料，除了縫合線直徑的微小變化（最大超出0.1 mm)。

在表1 中進一步規定了STRATAFIX™ Spiral PDS™（聚[對二氧環已酮]）*Plus*裝置的美國藥典和歐洲藥典規格。

表1.直徑比較

美國藥典裝置尺碼標誌	歐洲藥典裝置尺碼（公制/歐洲藥典）標誌	STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*	
		美國藥典	公制/歐洲藥典
1	4	1	4
0	3.5	0	3.5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1.5	4-0	1.5

抗張強度

如在表2 中所示，對於相同尺寸的美國藥典和歐洲藥典聚對二氧環已酮裝置，STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置的直拉抗張強度強於結抗張強度。

表2.抗張強度比較

美國藥典裝置尺碼標誌	歐洲藥典裝置尺碼（公制）標誌	縫合線最低結抗張強度	
		美國藥典（kgf）	歐洲藥典 (N)
1	4	5.08	50.8
0	3.5	3.90	39.0
2-0	3	2.68	26.8
3-0	2	1.77	17.5
4-0	1.5	0.95	9.5

作用

在動物中用STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置的植入研究結果表明，對於尺寸為3-0及以上的裝置，在植入兩週和四週後的餘留強度為其原有強度的約80 %。在植入六週後，餘留強度為其原有強度的約40 %至 70 %。對於尺寸為4-0的裝置，在植入兩週後的餘留強度為其原有強度的約

67 %；四周後為約50 %。在植入六週後，餘留的強度為其原有的強度約37 %。
從植入研究獲得的數據顯示，STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置的吸收在210天內（表3）可基本完成。

表3.在體內抗張強度概況

植入天數	**餘留原有強度的約% G（尺寸3-0及以上）**	**餘留原有強度的約%（尺寸4-0）**
14天	美國藥典結抗張強度的80 %	美國藥典結抗張強度的67 %
28天	美國藥典結抗張強度的80 %	美國藥典結抗張強度的50 %
42天	美國藥典結抗張強度的40 %至 70 %	美國藥典結抗張強度的37 %

體外試驗證實，含有 IRGACARE®* MP（三氯生）的 STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 裝置能夠抑制金黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、耐甲氧西林金黃色葡萄球菌、耐甲氧西林表皮葡萄球菌、大腸桿菌和克雷伯氏肺炎菌在裝置上的定植，已知這些微生物與手術部位感染有關。動物研究證明，直接用細菌在體內激發之後，STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 裝置能抑制細菌在裝置上的定植。

適應症

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置適用於那些適宜於使用可吸收縫合線的軟組織的對合。

禁忌症

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置不能用於需要長期（超過六週）提供張力以保持組織對合的部位，也不能與具有不可吸收屬性的人工假體裝置（如人工心臟瓣膜或合成移植物）並用或用於固定此類裝置。由於其可吸收的特性，本裝置不得用於需要長期提供張力以保持組織對合

的部位，如筋膜。STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置不應該被用於已知對IRGACARE®* MP（三氯生）有過敏反應的病患。

警告

應用STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置進行傷口閉合之前，STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置的固定環應該由熟悉外科操作、技術和組織以及可吸收裝置用法的使用者使用。因為傷口裂開的危險會因縫合部位和使用縫合材料的不同而有所差異。醫生應該考慮到固定環所在部位的組織的量和質量。這種裝置可能不適用於不能承受在環中可能進一步縮緊/收縮的高度血管化組織或脆弱組織。

應小心避免將帶倒鉤的縫合線末端留在腹膜外組織縫合處鄰近腹膜的位置。

避免將 STRATAFIX™ 器械和相關縫針與手術區中的其他材料（例如手術紗布、鋪單等）接觸，以防止纏住倒鉤。如果倒鉤卡住，請小心地沿縫針的相反方向拉動材料，使其與倒鉤脫離。

選擇用於病患的裝置時，醫生應該考慮在體內性能（在「作用」一節）。本裝置可能不適用於老年人、營養不良者或身體虛弱者，或其疾病會延長傷口癒合過程的病患。

和任何外來物質一樣，裝置長時間與鹽溶液（例如在尿道或膽道中）接觸，可能會導致結石形成。作為一種可吸收裝置，STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置可能作用如同暫時性異物。處理被污染或感染傷口時，必須遵循可以接受的外科操作程序。

據報導，發生過由於倒鉤或帶倒鉤的縫合線末端鉤住相鄰的小腸和/或腸系膜（例如腹膜縫合處），而導致包括腸扭轉、腸梗塞在內的小腸阻塞 (SBO) 病癥，而且發病率高。

鑒於本產品為可吸收性裝置材質，在縫合需要擴張、伸展或膨脹、或需要額外支撐的部位時，醫師應考慮以不可吸收性縫合線補強。

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置用於筋膜閉合（包括腹壁、胸廓和肢體筋膜閉合）、胃腸血管吻

合、心血管組織、神經組織、骨組織、腱組織、眼科手術或用於顯微外科的安全性和有效性尚未證實。

不得重複滅菌/使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解，而導致產品發生故障和/或交叉污染的危險，並可能導致病患和使用者的血源性病原體感染或傳播。丟棄已開啟包裝但尚未使用的裝置。丟棄已損壞或開啟的包裝。使用期限過後不得使用。

注意事項

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置含有一個環端和倒鉤來固定組織，而不需要打結來固定裝置。在裝置的倒鉤部分打結會損壞倒鉤並可能降低倒鉤的有效性。為了正確地發揮裝置的功能，必須先用固定環在堅固組織中固定STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置。隨後以標準的閉合模式將倒鉤嵌入組織。當完成在表皮下組織中放置倒鉤段後，需要向相反方向至少再移動一次以將STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置鎖定到位。在所有其他組織層中，需要向相反方向至少進行兩次移動以將STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 裝置鎖定到位。

當將STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置用於皮下時，應儘量將裝置置於深部位置，以使通常與吸收相關的紅斑和硬結的發生率降至最低。

應小心操作，以避免損壞裝置。避免用外科器械（如鑷子或持針鉗等）擠壓或折曲縫合線材料。不要試圖用手指沿著縫合材料向下移動來消除聚合物的彈性復原性，因為這可能會損壞倒鉤。

感染、紅斑、異物反應、暫時性發炎反應和在極少數情況下的傷口開裂是與任何縫合線相關聯的典型的或可預見的風險，因此也是與STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 裝置相關的潛在併發症。

進行感染傷口的引流和閉合操作時，必須遵循可以接受的外科操作程序。為避免損壞針尖和針線連接處，持針時須夾持在距針尾端至針尖長度的三分之一(1/3)到二分之一(1/2)處。改變縫

針形狀可能會使其失去原有強度，容易彎曲和斷裂。使用者操作縫針時要格外小心，以免意外紮傷自己。丟棄用過的縫針到指定的生物危害「銳物」容器內。
存放溫度為30 ℃或以下。

不良反應

與傷口閉合（包括用可吸收縫合線縫合的傷口）相關的不良事件包括：傷口分開或開裂；在出現擴張、伸展或膨脹的傷口閉合部位不能提供足夠的傷口支持；用於老年人、營養不良者或身體虛弱者、或用於其疾病會延長傷口癒合過程的病患時，不能提供足夠的傷口支持；感染；輕微的組織急性發炎反應；在血液供應不良部位的裝置擠出和延遲吸收；長時間與鹽溶液（如尿液和膽汁）接觸而在尿道和膽道中的結石形成；在傷口部位的暫時性局部刺激，以及對IRGACARE®* MP（三氯生）的過敏反應。縫針斷裂可能會導致手術時間延長或追加手術，或者異物殘留。被污染的外科縫針意外紮傷可能會感染血源性病原體。

MRI 安全資訊

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus* 裝置為 MR 安全。

使用說明

設計的STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置將被用於連續縫合模式。STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置的使用旨在無需通過固定結來開始或結束裝置線。
按照外科操作程序根據需要使用。

1. 透過咬合在指定的組織上，把針穿過環並拉緊固定組織的周圍，將固定環部分固定在堅固組織上。
2. 將STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置固定入組織後，抓住縫合線，縫合組織達到所需的張力。在連續縫合技術中可以採取咬合或穿過組織操作以縫合傷口。應注意僅將STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置應用於倒鉤段。不要試圖用縫針附近的無倒鉤段縫合傷口，因為用STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置需要倒鉤進行成功的傷口縫合。

3. a. 為完成在表皮下的傷口閉合，需要向相反方向至少移動一次。然後將針橫向穿過切口，並垂直於切口進行刃厚咬合並退出皮膚。
   b. 為完成在所有其它組織層中的閉合，需要向相反方向至少移動兩次以完成閉合。
4. 然後輕拉裝置的自由端並剪切至與組織的表面齊平。

要拆掉整個STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置：在用環固定的一端剪斷STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置，然後拉裝置的遠端取出裝置。

滅菌

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置經由環氧乙烷氣體滅菌。不得重複滅菌。包裝已打開或損壞後不得使用。丟棄包裝已打開但未使用的縫合線。使用期限過後不得使用。

供應規格

STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置為無菌品、染成紫色，產品有各種長度及美國藥典直徑尺寸1至4-0（公制尺寸4 至1.5）。每個STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*裝置均為單個裝置，與各種縫針尺寸相配。

用於貼標籤的符號

	不得重複使用	REF	目錄型號
	不得重複滅菌	LOT	批號
	注意	STERILE EO	使用環氧乙烷滅菌
	如果包裝有破損，請勿使用		溫度上限
	製造廠		數量
	有效期限		牢固染色的可吸收單股縫合線
EC REP	歐洲共同體授權代表	Rx only	注意：美國聯邦法律規定，本裝置只能由有行醫執照的醫療衛生從業人員銷售或憑醫囑銷售。