Stratafix™

Symmetric PDS™ Plus

KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

bg Устройство за безвъзлово укрепване на тъкани
cs Neuzlící kotvící prostředek pro tkáňovou kontrolu
da Sutur til knudeløs vævskontrol
de Selbstsicherndes Nahtmaterial
el Προϊόν συγκράτησης ιστών χωρίς κόμπους
es Dispositivo de control de tejido sin nudos
et Sõlmevaba koefikseerimisseade
fi Knotless Tissue Control Device
fr Dispositif de contrôle tissulaire sans nœud
hr Kirurški šivaći materijal za kontrolu tkiva bez čvorova
hu Csomómentes szövetszabályozó 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 Bezwęzłowy wyrób do kontroli tkanek
pt Dispositivo de controlo de tecidos 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
th อุปกรณ์ควบคุมเนื้อเยื่อแบบไม่ต้องผูกปม
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

04/2019
389926R04
LAB100025466v4

CE 2797

Instructions for use

en

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Knotless Tissue Control Device
Antibacterial

(Polydioxanone)

DYED MONOFILAMENT SYNTHETIC ABSORBABLE DEVICE

DESCRIPTION

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Knotless Tissue Control Device is an antibacterial (polydioxanone) monofilament, synthetic absorbable device prepared from the polyester, poly (p-dioxanone). The empirical molecular formula of the polymer is $(C_4H_6O_3)_x$. The device contains IRGACARE®* MP (triclosan), a broad spectrum antibacterial agent, at no more than 2360 µg/m. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Knotless Tissue Control Device is dyed with D&C Violet No. 2.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Device consists of an absorbable thread with unidirectional anchors, equipped with a surgical needle at one end and a fixation tab at the other. The anchors and fixation tab design allows for tissue approximation without the need to tie surgical knots.

The cross-sectional area of the STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Device core is comparable to the cross-sectional area of USP suture with the same size designation.

The USP and EU Pharmacopoeia sizes of the STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Device are further defined in Table 1.

Table 1. Diameter Comparison

USP SUTURE SIZE DESIGNATION	EU PHARMACOPOEIA SUTURE SIZE (Metric / Ph. Eur.) DESIGNATION	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* DEVICE CORE CROSS-SECTIONAL AREA	
		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

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

Table 2. Tensile Strength Comparison

USP SUTURE SIZE DESIGNATION	EU PHARMACOPOEIA SUTURE SIZE (Metric / Ph. Eur.) DESIGNATION	SUTURE MINIMUM KNOT TENSILE STRENGTH	
		USP (lbf)	Metric / Ph. Eur. (N)
1	4	11.20	50.8
0	3.5	8.59	39.0
2-0	3	5.91	26.8
3-0	2	3.91	17.5

Polydioxanone has been found to be nonallergenic, nonpyrogenic, and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

INDICATIONS

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Devices are indicated for general soft tissue approximation where use of an absorbable suture is appropriate.

ACTIONS

Two important characteristics describe the *in vivo* performance of absorbable devices: first, tensile strength retention, and second, the

absorption rate (loss of mass). STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Device has been formulated to minimize the variability of these characteristics and to provide wound support through an extended healing period.

Data obtained from an animal implantation study show that STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Device is completely absorbed by 210 days post implantation.

The results of implantation studies indicate the percentage of original strength that is retained (Table 3).

Table 3.

DAYS IMPLANTATION	APPROXIMATE % ORIGINAL STRENGTH REMAINING
14 Days	75%
28 Days	65%
42 Days	55%

Using *in vitro* studies, STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* Device inhibits bacterial colonization of the device after direct *in vivo* challenge with bacteria.

CONTRAINDICATIONS

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Device, being absorbable, is not to be used where prolonged (beyond six weeks) approximation of tissue under stress is required and is not to be used in conjunction with prosthetic devices (i.e., heart valves or synthetic grafts).

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Device should not be used in patients with known allergic reactions to IRGACARE®* MP (triclosan).

WARNINGS

The safety and effectiveness of STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Devices have not been established in neural tissue, cardiovascular tissue, vaginal mucosa tissue, microsurgery, or in ophthalmic tissue.

Under certain circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

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.

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.

Be sure to read the Instructions for Use section for proper fixation tab seating. Do not pull on fixation tab after seating it.

Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of the device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users. Discard open packages and unused devices. Do not use after expiration date. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Devices are intended for single patient use only.

PRECAUTIONS

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Device has not been studied for use in interrupted suture patterns.

Subcuticular devices should be placed as deep as possible in order to minimize the erythema and induration normally associated with absorption.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Device has not been studied for ligating vessels or luminal structures.

As with any device, care should be taken to avoid damage to the strand when handling. Avoid the crushing or crimping action of surgical instruments, such as needle holders and forceps.

Vaginal mucosal devices remaining in place for extended periods may be associated with localized irritation and should be removed when necessary.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.

Store at or below 30°C.

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 "sharps" containers.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Seating the Fixation Tab

Seat the fixation tab in intact tissue above the apex and away from the incision.

a. Take the first pass directly above or adjacent to the apex in a direction away from the incision.

b. Pull the device through the tissue to *gently* seat the fixation tab against the tissue. The fixation tab should be seated above the tissue plane and be visible. Do not exert additional force on the fixation tab or device.

c. Moving toward the apex of the incision, take a pass in the intact tissue perpendicular to the initial pass to lock the stitch. Multiple passes are acceptable. Pull gently on the device to take up any slack.

2. Closing the Incision

a. Proceed with a continuous suturing pattern to close the incision, taking apposing bites on either side of the wound in standard fashion.

b. To achieve the desired approximation and tension, gently pull on the device with each tissue passage.

c. Continue approximating along the length of the incision taking care not to overtighten the device. Retain approximately 3" (8 cm) of the device for completing reverse stitching to secure the terminal end.

3. Terminating the Closure

a. To complete and secure the closure, take two passes in the reverse direction across the incision. Then, gently pull on the free end of the device and cut flush with the surface of the tissue.

If removal of the device is required, cut the core of the device near the fixation tab and carefully pull the device in the direction of the running stitch to disengage the anchors. Cutting the core of the device in multiple places may be required to fully remove the device from the tissue. Retrieve the fixation tab and discard.

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™ Symmetric PDS™ *Plus* Device is MR Safe.

HOW SUPPLIED

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Devices are available as sterile, monofilament dyed (violet) strands in sizes 3-0 through 1 (metric sizes 2 – 4) in a variety of lengths and needles.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Devices are available in boxes of one dozen.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

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.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Устройство за безвъзлово укрепване на тъкани
Антибактериално

(Полидиоксанон)
ОЦВЕТЕНО МОНОФИЛАМЕНТНО
СИНТЕТИЧНО РЕЗОРБИРУЕМО УСТРОЙСТВО

ОПИСАНИЕ

Устройството за безвъзлово укрепване на тъкани STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* е антибактериален (полидиоксанон) монофиламентен, синтетичен, резорбируем продукт, изготвен от полиестера поли (p-диоксанон). Емпиричната молекулна формула на полимера е $(C_4H_6O_3)_x$. Устройството съдържа IRGACARE®* MP (триклозан), широкоспектърен антибактериален агент, не повече от 2360 µg/m. Устройството за безвъзлово укрепване на тъкани STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* е оцветено с D&C виолетово № 2.

Устройството STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* се състои от резорбируем конец с еднопосочни анкери, снабден с хирургическа игла в единия край и стопер в другия. Дизайнът на анкерите и стопера позволява зашиването на тъкани, без да е нужно връзването на хирургически възли.

Площта на напречното сечение на сърцевината на устройството STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* е подобна на площта на напречното сечение на конец със същия размер по USP.

Размерите на устройството STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* по Фармакопеята на САЩ и ЕС са допълнително дефинирани в Таблица 1.

Таблица 1. Сравняване на диаметъра

РАЗМЕР НА КОНЕЦА ПО USP	РАЗМЕР НА КОНЕЦА ПО ЕВРОПЕЙСКАТА ФАРМАКОПЕЯ (Метричен/по Европейската фармакопея)	ПЛОЩ НА НАПРЕЧНОТО СЕЧЕНИЕ НА СЪРЦЕВИНАТА НА УСТРОЙСТВОТО STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*	
		USP	Метричен/по Европейската фармакопея
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

Праволинейната якост на опън на устройството STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* е по-голяма от якостта на опън на възела за полидиоксанонов конец с еквивалентен размер по Фармакопеята на САЩ и ЕС, както е показано в Таблица 2.

Таблица 2. Сравнение на якостта на опън

РАЗМЕР НА КОНЕЦА ПО USP	РАЗМЕР НА КОНЕЦА ПО ЕВРОПЕЙСКАТА ФАРМАКОПЕЯ (Метричен/по Европейската фармакопея)	МИНИМАЛНА УСТОЙЧИВОСТ НА ВЪЗЕЛА	
		USP (lbf)	Метричен/по Европейската фармакопея (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Полидиоксанонът е неалергизиращ, непирогенен и предизвиква само лека тъканна реакция при абсорбция.

ПОКАЗАНИЯ

Устройствата STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* са показани при зашиване на меки тъкани, където е уместно използването на резорбируем конец.

ДЕЙСТВИЯ

Две са важните характеристики, които описват *in vivo* действието на резорбируемите материали: първо, запазването на устойчивостта на опън, и второ, степента на абсорбция (загубата на маса). Устройството STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* свежда до минимум колебанията в тези характеристики и осигурява укрепване на раната по време на продължителен оздравителен период.

Данните от проучвания върху имплантация при животни показват, че материалът STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* се резорбира напълно до 210 дни от имплантирането.

Резултатите от проучвания на имплантирането показват процентното съотношение на запазената първоначална якост (Таблица 3).

Таблица 3.

ДНИ СЛЕД ИМПЛАНТАЦИЯТА	ПРИБЛИЗИТЕЛЕН % НА ЗАПАЗЕНА ПЪРВОНАЧАЛНА УСТОЙЧИВОСТ
14 дни	75 %
28 дни	65 %
42 дни	55 %

Проучванията *in vitro* показват, че устройството STRATAFIX™ Symmetric 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 устройството STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* инхибира бактериалната колонизация на изделието след пряка *in vivo* провокация с бактерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тъй като е резорбируемо, STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* не следва да се използва там, където се налага трайно (повече от шест седмици) зашиване на тъкан под напрежение, както и в комбинация с протезни устройства (напр. сърдечни клапи или синтетични графтове).

Устройството STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* не трябва да се използва при пациенти с данни за алергични реакции към IRGACARE®* MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма данни за безопасността и ефективността на устройствата STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* при приложения в нервната система, сърдечно-съдовата система, приложения във вагиналната мукозна тъкан, в микрохирургията или очната хирургия.

При определени обстоятелства и по-специално при ортопедични процедури, по преценка на хирурга може да се приложи имобилизация с външна опора.

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.

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.

Уверете се, че сте прочели раздела „Инструкции за употреба" за правилното разполагане на фиксиращото краче. Не издърпвайте фиксиращото краче, след като сте го разположили.

Да не се стерилизира/използва повторно. Повторното използване на това изделие (или на части от изделието) може да създаде риск от влошаване качеството на продукта, което

може да доведе до неизправност на изделието и/или кръстосано контаминиране, което може да доведе до инфекция или предаване на разпространявани по кръвен път патогени на пациенти и потребители. Изхвърляйте отворените опаковки и неизползвани устройства. Не използвайте след срока на годност. Устройствата STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* са предназначени за ползване само от един пациент.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Използването на устройството STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* при прекъснат шев не е проучено.

Подкожните шевове трябва да се поставят възможно най-дълбоко, за да се сведат до минимум еритемата и индурацията, обикновено асоциирани с абсорбцията.

Приложението на устройството STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* при лигиране на съдове или луменни структури не е проучено.

Както при всеки материал, при боравене с нишката трябва да се внимава да не бъде увредена. Избягвайте да я мачкате или сгъвате с хирургически инструменти като иглодържатели и форцепси.

Шевове, оставащи във вагиналната мукоза за продължителен период, могат да предизвикат локализирано раздразнение и трябва да се отстранят, когато е необходимо.

При дрениране и зашиване на инфектирани рани трябва да се прилагат общоприетите хирургически методи.

Да се съхранява до 30 °C.

За да се избегне увреждането на върха на иглата и захватната ѝ част, дръжте иглата в частта ѝ, разположена на една трета (1/3) до половината (1/2) от разстоянието между захватния край и върха. Изкривяването на иглите може да намали здравината и устойчивостта им на огъване и счупване. Трябва да се борави внимателно с хирургическите игли, за да се избегнат неволни убождания. Изхвърляйте използваните игли в контейнерите за остри отпадъци.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Устройството STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* е предназначено за използване при непрекъснати шевове. Устройството STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* е предназначено да бъде

използвано без фиксиращи възли за започване или завършване на линията на устройството.

1. **Разполагане на фиксиращото краче**

   Разположете фиксиращото краче в интактна тъкан над върха и надалеч от инцизията.

   а. Вземете първия преход директно над или в съседство до върха в посока надалеч от инцизията.

   б. Издърпайте устройството през тъканта, за да разположите *внимателно* фиксиращото краче срещу тъканта. Фиксиращото краче трябва да бъде разположено над равнината на тъканта и да бъде видимо. Не упражнявайте допълнително усилие върху фиксиращото краче или устройството.

   в. Движейки се към върха на инцизията, направете преход в интактната тъкан, перпендикулярно на първоначалния преход, за да блокирате шева. Допускат се множество преходи. Издърпайте внимателно устройството, за да отнемете всякакви провисвания.

2. **Затваряне на инцизията**

   а. Продължете с непрекъснат модел на съшиване, за да затворите инцизията, като вземате срещуположните части от двете страни на раната по стандартния начин.

   б. За да постигнете желаното приближение и натягане, внимателно издърпвайте устройството с всеки преход през тъканта.

   в. Продължете с приближаването по дължината на инцизията, като внимавате да не пренатегнете устройството. Запазете приблизително 8 см от устройството, за да довършите обратното съшиване за фиксиране на терминалния край.

3. **Завършване на затварянето**

   а. За да завършите и фиксирате затварянето, направете два прехода в обратната посока през инцизията. След това внимателно издърпайте свободния край на устройството и отрежете наравно с повърхността на тъканта.

Ако се изисква отстраняване на устройството, срежете сърцевината на устройството близо до фиксиращото краче и внимателно издърпайте устройството в посока на изпълнявания шев, за да освободите стабилизаторите. Може

да се изисква срязване на сърцевината на устройството на много места, за да се отстрани изцяло устройството от тъканта. Изтеглете фиксиращото краче и го изхвърлете.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите събития, свързани със затварянето на раната (вкл. рани, затворени със синтетични резорбируеми конци), включват: отваряне или дехисценция на раната, неуспех в осигуряването на адекватно укрепване на раната на места с възможност за разтягане, опъване или разтегляне, при възрастни, хранещи се непълноценно или немощни пациенти, при пациенти със заболявания, които могат да забавят заздравяването на раната, инфекция, минимална остра възпалителна реакция в тъканта, отхвърляне на материала и забавена абсорбция в тъкан с бедно кръвоснабдяване, образуване на камъни в пикочните и жлъчните пътища поради продължителен контакт със солеви разтвори като урина и жлъчка и преходно локално възпаление на раната, както и алергична реакция към IRGACARE®* MP (триклозан). Счупване на иглите може да доведе до необходимостта от продължителни или допълнителни операции или задържане на чужди тела. Неволни убождания със замърсени игли могат да доведат до пренасяне на патогени по кръвен път.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

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

ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Устройствата STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* се предлагат под формата на стерилни, монофиламентни оцветени (виолетови) нишки с размери 3-0 до 1 (2 до 4 метрични) с различни дължини и игли.

Устройствата STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* се предлагат в кутии по дванадесет броя.

Внимание: Съгласно федералното законодателство на САЩ това изделие може да се продава само от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.

УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА

	Да не се използва повторно		Каталожен номер
	Не стерилизирайте повторно		Партиден код
	Внимание		Стерилизирано с етиленов оксид
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Горна температурна граница
	Производител		Брой единици
	Да се използва до		Фиксиран оцветен абсорбируем 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™ Symmetric PDS™ *Plus*
Neuzlící kotvící prostředek pro tkáňovou kontrolu
Antibakteriální

(Polydioxanon)
OBARVENÝ, MONOFILAMENTNÍ, SYNTETICKÝ,
VSTŘEBATELNÝ PROSTŘEDEK

POPIS

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Neuzlící kotvicí prostředek pro tkáňovou kontrolu je antibakteriální (polydioxanon), monofilamentní, syntetický, vstřebatelný prostředek vyráběný z polyesteru poly (p-dioxanonu). Empirický vzorec polymeru je $(C_4H_6O_3)_x$. Prostředek obsahuje IRGACARE®* MP (triclosan), širokospektré antibakteriální činidlo v dávce nižší než 2360 µg/m. Neuzlící kotvící prostředek pro tkáňovou kontrolu STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je obarven barvivem D&C Violet No. 2.

Prostředek STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je tvořen vstřebatelným vláknem se stejnosměrnými kotvičkami, doplněným chirurgickou jehlou na jednom konci a fixační úchytkou na druhém konci. Kotvičky a fixační úchytka jsou konstruovány tak, aby umožnily přiblížení tkání bez nutnosti vázat chirurgické uzly.

Průřez jádra prostředku STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je srovnatelný s průřezem sutury USP stejné velikosti.

Velikosti prostředku STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* podle USP a lékopisu EU jsou uvedeny dále v tabulce 1.

Tabulka 1. Porovnání průměrů

OZNAČENÍ VELIKOSTI SUTURY DLE USP	OZNAČENÍ VELIKOSTI SUTURY DLE EVROPSKÉHO LÉKOPISU (EP / metrické označení)	PLOCHA PRŮŘEZU STŘEDNÍ ČÁSTI PROSTŘEDKU STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*	
		USP	EP / metrické označení
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

Pevnost v tahu prostředku STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je v přímém směru větší než pevnost v tahu v uzlu u šicího materiálu ekvivalentní velikosti z polydioxanonu podle USP a lékopisu EU, jak je uvedeno v tabulce 2.

Tabulka 2. Porovnání pevnosti v tahu

OZNAČENÍ VELIKOSTI SUTURY DLE USP	OZNAČENÍ VELIKOSTI SUTURY DLE EVROPSKÉHO LÉKOPISU (EP / metrické označení)	MINIMÁLNÍ PEVNOST UZLU SUTURY V TAHU	
		USP (lbf)	EP / metrické označení (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

U polydioxanonu bylo prokázáno, že je nealergenní, nepyrogenní a při vstřebávání vyvolává jen nepatrnou reakci tkáně.

INDIKACE

Prostředky řady STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* jsou indikovány pro běžné přibližování měkkých tkání v případech, kdy je vhodné použití vstřebatelné sutury.

PŮSOBENÍ A REAKCE

Působení vstřebatelného prostředku *in vivo* lze popsat dvěma charakteristikami: mírou uchování pevnosti v tahu a rychlostí absorpce (ztrátou materiálu). Složení prostředku STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* bylo vyvinuto tak, aby minimalizovalo variabilitu těchto charakteristik a poskytovalo prodlouženou dobu trvání podpory hojení rány.

Údaje získané v implantačních studiích na zvířatech ukázaly, že prostředek STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* se kompletně vstřebá 210 dní po implantaci.

Výsledky implantačních studií ukazují procentuální podíl z původní pevnosti, který zůstane zachován (tabulka 3).

Tabulka 3.

DNY PO IMPLANTACI	PŘIBLIŽNÉ % ZACHOVÁNÍ PŮVODNÍ PEVNOSTI
14 dní	75 %
28 dní	65 %
42 dní	55 %

S použitím klinických studií *in vitro* byla u prostředku STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* brání bakteriální kolonizaci prostředku po přímém vystavení bakteriím *in vivo*.

KONTRAINDIKACE

Prostředek STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nelze kvůli jeho vstřebatelnosti používat při nutnosti prodlouženého (déle než šest týdnů) přiblížení namáhaných tkání a nelze ho používat ve spojení s protetickými prostředky (např. protézami srdečních chlopní či syntetickými štěpy).

Prostředek STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* není dovoleno používat u pacientů se známou alergickou reakcí na triclosan IRGACARE®* MP (triclosan).

VAROVÁNÍ

Bezpečnost a účinnost prostředku STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nebyla stanovena v nervové tkáni, kardiovaskulární tkáni, tkáni vaginální sliznice, v tkáních oka a při mikrochirurgii.

Při některých stavech, zejména ortopedických procedurách, může být podle vlastního uvážení chirurga použito fixace pomocí vnější podpory.

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.

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.

Abyste fixační chlopeň řádně usadili, nezapomeňte si prostudovat část s návodem k použití. Po usazení za fixační chlopeň netahejte. 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. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Prostředky STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Prostředek STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nebyl studován při použití přerušovaného stehu.

Podkožní prostředky je třeba umísťovat co nejhlouběji, jak je jen možné, aby se minimalizovalo riziko erytému a zatvrdnutí, jevů běžně spojených s procesem vstřebávání.

Prostředek STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nebyl studován při ligaci cév a jiných luminálních struktur.

Jako u každého jiného prostředku, při zacházení s ním je třeba dbát, aby nedošlo k jeho poškození. Zabraňte deformaci a mačkání prostředku chirurgickými nástroji, například pinzetami nebo jehelci.

Prostředky ve vaginální sliznici, které zůstávají na místě po delší dobu, mohou způsobovat lokální podráždění a pokud je to nutné, musí se odstranit.

Musí být proveden vhodný chirurgický postup s ohledem na drenáž a uzavření infikovaných ran.

Skladujte při teplotě do 30 °C.

Aby nedošlo k poškození hrotů jehel a míst pro navléknutí sutury, uchopte jehlu ve vzdálenosti jedné třetiny (1/3) až jedné poloviny (1/2) její délky od konce pro navléknutí. Úprava tvaru 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.

NÁVOD K POUŽITÍ

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

1. Usazení fixační chlopně

Fixační chlopeň usaďte v neporušené tkáni nad vrcholem incize a dále od incize.

a. První protažení nitě proveďte přímo nad vrcholem incize nebo v jeho blízkosti ve směru od incize.
b. Prostředek protáhněte tkání a *opatrně* usaďte fixační chlopeň ke tkáni. Fixační chlopeň musí být usazena nad rovinou tkáně a musí být viditelná. Na fixační chlopeň ani na prostředek nepůsobte další silou.
c. Přejděte k vrcholu incize a protáhněte nit intaktní tkání kolmo k původnímu protažení a steh tím uzavřete. Je možno provést několik protažení. Opatrně zatáhněte za prostředek, aby byla celá volná část nitě utažena.

2. Uzavření incize

a. Pokračujte pokračujícím stehem a uzavřete incizi běžným způsobem zachycením přislušných částí po obou stranách rány.

b. Abyste dosáhli potřebného přiblížení a napětí, opatrně při každém průchodu tkání vykonávejte tah na prostředek.

c. Pokračujte v přibližování po celé délce incize a dejte přitom pozor, abyste prostředek neutáhli nadměrně. Ponechejte přibližně 8 cm prostředku k dokončení reverzního stehu, aby byl zajištěn konec.

3. Dokončení uzávěru incize

a. K dokončení a zajištění uzávěru incize protáhněte nit dvakrát opačným směrem kolmo na incizi. Pak opatrně zatáhněte za volný konec prostředku a odstřihněte jej v rovině povrchu tkáně.

Je-li vyžadováno odstranění prostředku, přestřihněte jádro prostředku v blízkosti fixační úchytky a prostředek opatrně vytáhněte podél směru stehu, aby došlo k uvolnění kotviček. K úplnému odstranění prostředku z tkáně může být zapotřebí ho přestřihnout na více místech. Odstraňte fixační úchytku a zlikvidujte.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky spojené s uzavíráním ran (včetně ran uzavíraných syntetickými vstřebatelnými suturami) zahrnují rozestoupení okrajů rány neboli dehiscenci, selhání při poskytnutí patřičné podpory při uzavírání míst, kde dochází k roztahování, natahování a distenzi tkáně, selhání u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů trpících poruchami, které vedou k opožděnému hojení ran, dále zahrnují infekci, minimální akutní zánětlivou reakci, vypuzení prostředku a opožděné vstřebání v tkáních se špatným krevním zásobením, tvorbu kamenů v močových nebo žlučových cestách, kde dochází k dlouhodobému kontaktu s roztoky solí, například močoviny nebo kyseliny žlučové, a při přechodném lokálním podráždění v místě rány nebo alergické reakci na IRGACARE®* MP (triclosan). Zlomení jehel může způsobit prodloužení nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanesení reziduálních cizorodých tělísek. Neúmyslné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos patogenů přenášených krví.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR

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

ZPŮSOB DODÁNÍ

Prostředek STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* se dodává ve formě sterilních, monofilamentních, barvených vláken (fialová) ve velikostech 3-0 po 1 (metrické velikosti 2 – 4) v různých délkách a s různými jehlami.

Prostředky řady STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* jsou k dispozici v krabicích po 12 kusech.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA mohou toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze zdravotničtí odborníci s licencí.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU

	Nepoužívat opakovaně		Katalogové číslo
	Neresterilizujte		Kód šarže
	Upozornění		Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívat, je-li obal poškozen		Horní limit teploty
	Výrobce		Počet kusů
	Použít do data		Barvený, vstřebatelný, monofilamentní materiál s kotvičkami
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Upozornění: Podle federálních zákonů USA mohou toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze zdravotničtí odborníci s licencí.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Sutur til knudeløs vævskontrol
Antibakteriel

(Polydioxanon)
FARVET MONOFILAMENT SYNTETISK ABSORBERBAR SUTUR

BESKRIVELSE

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sutur til knudeløs vævskontrol er en antibakteriel (polydioxanon) monofilament, syntetisk, absorberbar sutur forarbejdet af polyesteren 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. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* enhed til knudeløs vævskontrol er farvet med D&C Violet No. 2.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturen består af en absorberbar tråd med ensrettede ankre, udstyret med en kirurgisk nål i den ene ende og en fikseringsflig i den anden. Designet af ankrene og fikseringsfligen giver mulighed for vævsapproksimering uden behov for at binde kirurgiske knuder.

Tværsnitsarealet af STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturens kerne kan sammenlignes med tværsnitsarealet af USP sutur med samme størrelsesbetegnelse.

USP- og EU Pharmacopoeia-størrelsen af STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturen er yderligere defineret i Tabel 1.

Tabel 1. Diametersammenligning

BETEGNELSE FOR USP SUTUR-STØRRELSE	BETEGNELSE FOR EUROPÆISK FARMAKOPÉ SUTURSTØRRELSE (metrisk/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* SUTUR TVÆRSNITSAREAL AF KERNE	
		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

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturens lige strækstyrke er stærkere end knudens strækstyrke for en USP- og EU Pharmacopoeia-polydioxanonsutur af tilsvarende størrelse som vist i Tabel 2.

Tabel 2. Sammenligning af strækstyrke

BETEGNELSE FOR USP SUTUR-STØRRELSE	BETEGNELSE FOR EUROPÆISK FARMAKOPÉ SUTURSTØRRELSE (metrisk/Ph. Eur.)	MINIMUM STRÆKSTYRKE FOR SUTURKNUDE	
		USP (lbf)	Metrisk/ Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Polydioxanon er fundet non-allergen, non-pyrogen og frembringer kun en let vævsreaktion under absorption.

INDIKATIONER

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturer er indicerede til generel approksimering af bløddelsvæv, hvor anvendelsen af en absorberbar sutur er passende.

VIRKNINGSMÅDE

To vigtige karakteristika beskriver *in vivo* virkning ved absorberbare suturer: Først, bibeholdelse af strækstyrke og dernæst

absorptionshastighed (tab af masse). STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturen er blevet udformet til at minimere variabiliteten af disse karakteristika og til at sørge for sårstøtte gennem en længerevarende helingsperiode.

Data indhentet fra en implantationsundersøgelse hos dyr viser, at STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturen er fuldstændig absorberet 210 dage efter implantationen.

Resultaterne af implantationsundersøgelser indikerer, hvor stor en procentdel af den oprindelige styrke, der bibeholdes (Tabel 3).

Tabel 3.

DAGE EFTER IMPLANTATION	OMTRENTLIG % OPRINDELIG STYRKE TILBAGE
14 dage	75 %
28 dage	65 %
42 dage	55 %

Ved hjælp af *in vitro*-studier er det påvist at STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* suturen hæmmer bakteriel kolonisering af suturen efter direkte *in vivo* belastning med bakterier.

KONTRAINDIKATIONER

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturen, der er absorberbar, må ikke anvendes, hvor længerevarende (udover seks uger) approksimering af væv under belastning er påkrævet, og må ikke anvendes i forbindelse med proteseenheder (dvs. hjerteklapper eller syntetiske grafter).

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturen må ikke anvendes til patienter med kendte allergiske reaktioner over for IRGACARE®* MP (triclosan).

ADVARSLER

Sikkerheden og effektiviteten ved STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturer er ikke blevet fastslået i neuralt væv, kardiovaskulært væv, i vaginalt mukosavæv, mikrokirurgi eller i øjenvæv.

Under visse omstændigheder, især ortopædiske procedurer, kan immobilisering ved ekstern støtte anvendes efter kirurgens skøn.

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.

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.

Sørg for at læse afsnittet Brugsanvisning, så fikseringsfligen anbringes korrekt. Undlad at trække i fikseringsfligen efter anbringelsen.

Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, der kan resultere i svigt af anordning og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere. Kassér åbne pakninger og ubrugte suturer. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturer er kun beregnet til brug til en enkelt patient.

FORSIGTIGHEDSREGLER

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturen er ikke blevet undersøgt til brug i afbrudte suturmønstre.

Subcuticulære suturer bør anbringes så dybt som muligt for at minimere det erythem og den induration, der normalt er forbundet med absorption.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturen er ikke blevet undersøgt for underbinding af kar eller luminale strukturer.

Som med enhver anden sutur skal man være forsigtig med at undgå beskadigelse af tråden under håndtering. Undgå knusende eller krympende virkninger fra kirurgiske instrumenter, såsom nåleholdere og tænger.

Vaginale slimhindesuturer, der forbliver på plads i længere perioder, kan være forbundet med lokaliseret irritation og bør fjernes, når det er nødvendigt.

Almindelig kirurgisk praksis bør følges med hensyn til drænage og lukning af inficerede sår.

Opbevares ved eller under 30 °C.

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.

BRUGSANVISNING

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturen er designet til at blive anvendt i løbende suturmønstre. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturen er beregnet til at blive anvendt uden forankrende knuder til at indlede og afslutte sutureringslinen.

1. Anbringelse af fikseringsfligen

Anbring fikseringsfligen i intakt væv over apex og væk fra incisionen.

a. Lav første indstik umiddelbart over eller ved siden apex i retningen væk fra incisionen.

b. Træk suturen gennem vævet, så fikseringsfligen anbringes *forsigtigt* op mod vævet. Fikseringsfligen skal være anbragt over vævsplan og være synlig. Undgå brug af yderligere kraft på fikseringsfligen eller suturen.

c. Lav et indstik i det intakte væv i retningen mod incisionens apex og vinkelret på det første indstik for at låse stinget. Der kan laves flere indstik. Træk forsigtigt i suturen for at udligne slækket.

2. Lukning af incisionen

a. Fortsæt med et løbende suturmønster for at lukke incisionen, idet der tages modsatstående bidder på hver side af såret på sædvanlig måde.

b. Træk forsigtigt i suturen ved hver vævspassage for at opnå den ønskede approksimering og stramning.

c. Fortsæt approksimeringen langs incisionens længde, men pas på ikke at overstramme anordningen. Gem ca. 8 cm af suturen til at sy den modsatte vej for at fæstne enden.

3. Afslutning af lukningen

a. Lav to indstik i modsat retning henover incisionen for at afslutte og sikre lukningen. Træk derefter forsigtigt i den frie ende af anordningen og klip i samme niveau som vævsoverfladen.

Hvis fjernelse af suturen er påkrævet, overklippes suturens kerne nær fikseringsfligen, og suturen trækkes forsigtigt i stingenes løberetning for at frigøre ankrene. Overklipning af suturens kerne flere steder kan være påkrævet for fuldstændigt at fjerne suturen fra vævet. Fjern fikseringsfligen og kassér den.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med sårlukning (inklusive sår lukket med syntetiske, absorberbare 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 suturen og forsinket absorption i væv med dårlig blodforsyning, calculi-dannelse 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 længerevarende eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

INFORMATION OM MR-SIKKERHED

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* enheden er MR-sikker

LEVERING

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturer findes som sterile, monofilament farvede (violet) tråde i størrelserne 3-0 til og med 1 (metriske størrelser 2 – 4) i en række længder og nåle.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* suturer findes i æsker med ét dusin.

Bemærk: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.

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™ Symmetric PDS™ *Plus*
Selbstsicherndes Nahtmaterial
Antibakteriell

(Polydioxanon)
GEFÄRBTES MONOFILES SYNTHETISCHES
RESORBIERBARES NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG

Das STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* selbstsichernde Nahtmaterial ist ein antibakterielles (Polydioxanon) monofiles, synthetisches resorbierbares Nahtmaterial, das aus Polyester, Poly (p-Dioxanon) hergestellt wird. Die empirische Summenformel für das Polymer ist $(C_4H_6O_3)_x$. Das Nahtsystem enthält IRGACARE®* MP (Triclosan), ein Antibakterium mit breitem Wirkungsspektrum, in einer Menge von höchstens 2360 µg/m. Das STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* selbstsichernde Nahtsystem ist mit D&C Violett Nr. 2 gefärbt.

Das STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterial besteht aus einem resorbierbaren Faden mit unidirektionalen Ankern; an einem Ende befindet sich eine chirurgische Nadel, am anderen Ende eine Fixierlasche. Die Ausführung mit Ankern und Fixierlasche ermöglicht die Gewebeapproximation, ohne chirurgische Knoten zu setzen.

Der Querschnitt des STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterials ist mit dem Querschnitt eines USP-Fadens derselben Größenbezeichnung vergleichbar.

Die Größen des STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterials gemäß USP und Europäischem Arzneibuch werden in Tabelle 1 genauer definiert.

Tabelle 1. Durchmesser im Vergleich

USP-GRÖSSEN-BEZEICHNUNG DES NAHTMATERIALS	GRÖSSEN-BEZEICHNUNG DES NAHTMATERIALS NACH EU-ARZNEIBUCH (Metrisch/ Eur. Arzneib.)	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* NAHTMATERIAL – FADENQUERSCHNITT	
		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

Die Zugfestigkeit des STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterials 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 von Nahtmaterial im Vergleich

USP-GRÖSSEN-BEZEICHNUNG DES NAHTMATERIALS	GRÖSSEN-BEZEICHNUNG DES NAHTMATERIALS NACH EU-ARZNEIBUCH (Metrisch/ Eur. Arzneib.)	MINIMALE ZUGFESTIGKEIT DES NAHTMATERIAL-KNOTENS	
		USP (lbf)	Metrisch/ Eur. Arzneib. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Polydioxanon hat sich als nicht-allergen und nicht-pyrogen erwiesen und ruft während der Resorption nur geringfügige Gewebereaktionen hervor.

INDIKATIONEN

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterial ist für die allgemeine Approximation von Weichgewebe indiziert, wenn die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial geeignet ist.

WIRKUNG

Zwei wichtige Eigenschaften kennzeichnen die Wirkungsweise resorbierbarer Materialien *in vivo*: erstens die Zugfestigkeit und zweitens die Resorptionsrate (Masseverlust). Das STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterial wurde so formuliert, dass die Variabilität dieser Eigenschaften minimiert wurde und auch bei längeren Heilungsperioden Wundunterstützung gegeben ist.

Die aus einer Implantationsstudie bei Tieren gewonnenen Daten zeigen, dass das STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterial 210 Tage nach der Implantation vollständig resorbiert wurde.

Die Ergebnisse der Implantationsstudien sind als Prozentwert der ursprünglichen Zugfestigkeit angegeben (Tabelle 3).

Tabelle 3.

TAGE NACH IMPLANTATION	UNGEFÄHRER RESTWERT DER URSPRÜNGLICHEN REISSFESTIGKEIT IN %
14 Tage	75 %
28 Tage	65 %
42 Tage	55 %

In-vitro-Studien haben gezeigt, dass das STRATAFIX™ Symmetric 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. Tierstudien haben gezeigt, dass das STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterial die Kolonisierung durch Bakterien *in vivo* nach direktem Kontakt mit den Bakterien hemmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Das STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterial darf auf Grund seiner Resorbierbarkeit nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als sechs Wochen) eingesetzt werden, wenn Gewebeapproximation unter Spannung erforderlich ist, und darf nicht zusammen mit prothetischen Vorrichtungen (z. B. Herzklappen oder synthetischen Implantaten) verwendet werden.

Das STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterial darf nicht bei Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen auf IRGACARE®* MP (Triclosan) verwendet werden.

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit von STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterialien wurde bei neuralem Gewebe, kardiovaskulärem Gewebe, Vaginalmukosagewebe, in der Mikrochirurgie oder bei Augengewebe nicht untersucht.

Unter bestimmten Bedingungen, insbesondere bei orthopädischen Verfahren, kann nach Ermessen des Arztes eine Immobilisierung mit externer Unterstützung erfolgen.

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.

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.

Bitte unbedingt den Abschnitt der Gebrauchsanweisung über die korrekte Positionierung der Fixierlaschen lesen. Nicht an den Fixierlaschen ziehen, nachdem sie positioniert wurden.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann. Geöffnete Produktpackungen und nicht verwendete Produkte entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterialien dürfen nur bei einem einzigen Patienten angewendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterial wurde nicht für die Verwendung mit unterbrochenen Nahtmustern untersucht.

Subkutikuläre Nahtmaterialien sollten möglichst tief gelegt werden, um Erythembildung und die normalerweise mit der Resorption verbundene Induration zu minimieren.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterial wurde nicht für die Ligatur von Gefäßen oder luminalen Strukturen untersucht.

Wie bei jedem Nahtmaterial ist bei der Handhabung darauf zu achten, eine Beschädigung der Fasern zu vermeiden. Beschädigungen durch Knicke oder Quetschungen von chirurgischen Instrumenten wie Nadelhaltern oder Zangen vermeiden.

Vaginalmukosa-Nähte, die über längere Zeit positioniert bleiben, können mit lokaler Entzündung in Zusammenhang stehen und sollten, wenn notwendig, entfernt werden.

Im Hinblick auf die Drainage und Schließung infizierter Wunden sind anerkannte chirurgische Verfahren einzuhalten.

Bei 30 °C oder darunter aufbewahren.

Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 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 Stichverletzungen zu achten. In einem durchstichsicheren Behältnis entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterial ist für die Verwendung mit kontinuierlichen Nahtmustern vorgesehen. Das STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterial ist für die Verwendung ohne Ankerknoten am Anfang oder am Ende der Nahtlinie vorgesehen.

1. Positionierung der Fixierlasche

Die Fixierlasche in intaktem Gewebe oberhalb der Startstelle und der Inzision abgewandt positionieren.

a. Der erste Stich erfolgt direkt über oder neben Startstelle und weg von der Inzision.

b. Das Nahtmaterial so durch das Gewebe ziehen, dass die Fixierlasche *leicht* gegen das Gewebe gedrückt wird. Sie muss sich oberhalb der Gewebeoberfläche befinden und sichtbar sein. Keine zusätzliche Kraft auf Fixierlasche oder Nahtmaterial ausüben.

c. Einen Stich in das intakte Gewebe senkrecht zum ersten Stich in Richtung zur Startstelle der Inzision setzen, um den Stich, gegebenenfalls mit mehreren Stichen, zu fixieren. Leicht am Nahtmaterial ziehen, um eine leichte Spannung zu gewährleisten.

2. Verschließen der Inzision

a. Die Inzision mit einem kontinuierlichen Nahtmuster möglichst nahe an der Inzision verschließen, indem die Wunde gemäß Standardverfahren von den gegenüberliegenden Seiten her vernäht wird.

b. Um die gewünschte Approximation und Spannung zu erreichen, bei jedem Gewebedurchstich vorsichtig am Nahtmaterial ziehen.

c. Mit der Approximation entlang der Inzision fortfahren; dabei darauf achten, das Nahtmaterial nicht zu überdehnen. Das Nahtmaterial ca. 8 cm überstehen lassen, um das Endstück mit einer Rückwärtsnaht zu sichern.

3. Verschließen des Gewebes

a. Um das Gewebe vollständig zu verschließen und zu sichern, zwei Stiche in Gegenrichtung über die Inzision hinweg durchführen. Anschließend vorsichtig am freien Ende des Nahtmaterials ziehen und bündig zur Gewebeoberfläche abschneiden.

Falls das Nahtmaterial entfernt werden muss, den Faden nahe der Fixierlasche abschneiden und das Nahtmaterial vorsichtig in Richtung des Nahtverlaufs ziehen, um die Anker zu lösen. Eventuell muss der Faden an mehreren Stellen durchschnitten werden, um das Nahtmaterial vollständig aus dem Gewebe zu entfernen. Fixierlasche abnehmen und entsorgen.

NEBENWIRKUNGEN

Mit der Wundschließung verbundene Nebenwirkungen (einschließlich mit synthetischen resorbierbaren Fäden verschlossene Wunden) beinhalten u. a. Wundseparation oder Dehiszenz, 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, vorübergehende minimale entzündliche Reaktion im Gewebe, Extrusion des Produkts und verzögerte Resorption in Gewebe mit schlechter Blutversorgung, Kalkbildung in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen wie Urin- und Gallenflüssigkeit, und vorübergehende lokale Reizung an der Wundstelle sowie allergische Reaktion auf IRGACARE®* MP (Triclosan). Abgebrochene Nadeln können zusätzliche 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™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtsystem ist MRT-sicher.

LIEFERFORM

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterialien sind als sterile, monofile, (violett) gefärbte Stränge in Größen von 3-0 bis 1 (metrische Größen 2 – 4) in verschiedenen Längen und mit unterschiedlichen Nadeln lieferbar.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Nahtmaterialien werden in Schachteln von jeweils zwölf Stück geliefert.

Hinweis: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet.

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		Anzahl der Einheiten
	Mindest-haltbarkeits-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™ Symmetric PDS™ *Plus*
Προϊόν συγκράτησης ιστών χωρίς κόμπους
Αντιβακτηριακό

(πολυδιοξανόνη)
ΒΑΜΜΕΝΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ
ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΡΟΪΟΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν συγκράτησης ιστών χωρίς κόμπους STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* είναι ένα αντιβακτηριακό (με πολυδιοξανόνη) μονόκλωνο, συνθετικό, απορροφήσιμο προϊόν παρασκευασμένο από τον πολυεστέρα πολυ(p-διοξανόνη). Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι $(C_4H_6O_3)_x$. Το προϊόν περιέχει IRGACARE®* MP (τρικλοζάνη), έναν αντιβακτηριακό παράγοντα ευρέος φάσματος, σε συγκέντρωση όχι μεγαλύτερη από 2360 μg/m. Το προϊόν συγκράτησης ιστών χωρίς κόμπους STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* βάφεται με τη χρωστική D&C Violet No. 2.

Το προϊόν STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* αποτελείται από ένα απορροφήσιμο νήμα με μονόδρομα άγκιστρα, που φέρει χειρουργική βελόνα στο ένα άκρο και γλωττίδα καθήλωσης στο άλλο. Η σχεδίαση των αγκίστρων και της γλωττίδας καθήλωσης επιτρέπει τη συμπλησίαση των ιστών χωρίς να χρειάζεται δέσιμο χειρουργικών κόμπων.

Το εμβαδόν διατομής του κεντρικού τμήματος του προϊόντος STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* είναι παρόμοιο με το εμβαδόν διατομής των ραμμάτων ίδιου μεγέθους κατά USP.

Τα μεγέθη του προϊόντος STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* βάσει USP και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ορίζονται αναλυτικότερα στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Σύγκριση διαμέτρων

ΧΑΡΑ-ΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ USP	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΥΡ. ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑ (μετρικό/Ph.Eur.)	ΕΜΒΑΔΟΝ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΠΥΡΗΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ STRATAFIX™ Symmetric 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

Η αντοχή εφελκυσμού του προϊόντος STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* σε ευθεία γραμμή είναι μεγαλύτερη από την αντοχή εφελκυσμού των κόμπων των ραμμάτων πολυδιοξανόνης βάσει USP και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όπως φαίνεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Σύγκριση τιμών αντοχής εφελκυσμού

ΧΑΡΑ-ΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ USP	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΥΡ. ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑ (μετρικό/Ph.Eur.)	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΑΝΤΟΧΗ ΕΦΕΛΚΥΣΜΟΥ ΚΟΜΠΩΝ ΡΑΜΜΑΤΟΣ	
		USP (lbf)	μετρικό/ Ph.Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Έχει διαπιστωθεί ότι η πολυδιοξανόνη είναι μη αλλεργιογόνος, μη πυρετογόνος και προκαλεί μόνο ήπια ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προϊόντα STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ενδείκνυνται για τη γενική συμπλησίαση μαλακών μορίων σε περιπτώσεις όπου αρμόζει η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων.

ΔΡΑΣΕΙΣ

Δύο σημαντικά χαρακτηριστικά περιγράφουν την *in vivo* απόδοση των απορροφήσιμων προϊόντων: η διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού και ο ρυθμός απορρόφησης (απώλεια μάζας). Το προϊόν STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η μεταβλητότητα των χαρακτηριστικών αυτών και να παρέχεται υποστήριξη του τραύματος σε παρατεταμένη περίοδο επούλωσης.

Δεδομένα που συγκεντρώθηκαν από μια μελέτη εμφύτευσης σε ζώα, δείχνουν ότι το προϊόν STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* απορροφάται πλήρως μέσα σε 210 ημέρες μετά την εμφύτευση.

Τα αποτελέσματα των μελετών εμφύτευσης δείχνουν το ποσοστό της αρχικής αντοχής που διατηρείται (Πίνακας 3).

Πίνακας 3.

ΗΜΕΡΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ	ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΠΟΣΟΣΤΟ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΠΟΥ ΑΠΟΜΕΝΕΙ
14 ημέρες	75 %
28 ημέρες	65 %
42 ημέρες	55 %

Από *in vitro* μελέτες, έχει αποδειχτεί ότι το προϊόν STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* αναστέλλει τον βακτηριακό αποικισμό του προϊόντος μετά από άμεση πρόκληση *in vivo* με βακτήρια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καθώς είναι απορροφήσιμο, το προϊόν STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται παρατεταμένη (πέραν των έξι εβδομάδων) συμπλησίαση ιστών υπό τάση, ούτε σε συνδυασμό με προθετικές διατάξεις (καρδιακές βαλβίδες ή συνθετικά μοσχεύματα).

Το προϊόν STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις στο IRGACARE®* MP (τρικλοζάνη).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των προϊόντων STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* σε νευρικό ιστό, καρδιαγγειακό ιστό, ιστό κολπικού βλεννογόνου, μικροχειρουργικές επεμβάσεις ή οφθαλμικό ιστό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως σε ορθοπαιδικές επεμβάσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακινητοποίηση μέσω εξωτερικής υποστήριξης, κατά την κρίση του χειρουργού.

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 αντίθτση της βελόνας, για να το απεμπλέξετε από τις ακίδες.

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.

Φροντίστε να διαβάσετε την ενότητα «Οδηγίες χρήσης» για τη σωστή έδραση της γλωττίδας καθήλωσης. Μην τραβάτε τη γλωττίδα καθήλωσης μετά την έδρασή της.

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 οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος και/ή διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες. Απορρίψτε τις ανοιγμένες συσκευασίες και τα αχρησιμοποίητα προϊόντα. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Τα προϊόντα

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* προορίζονται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* δεν έχει μελετηθεί ως προς τη χρήση με τεχνική διακεκομμένων ραμμάτων.

Τα υποδόρια προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν βαθύτερα προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκλήρυνση που σχετίζονται συνήθως με την απορρόφηση.

Το προϊόν STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* δεν έχει μελετηθεί ως προς τη χρήση στην απολίνωση αγγείων ή αυλοφόρων δομών.

Όπως με κάθε προϊόν, χρειάζεται προσοχή για να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στον κλώνο κατά τον χειρισμό. Αποφύγετε το σπάσιμο ή την πτύχωση χειρουργικών εργαλείων όπως τα βελονοκάτοχα και οι λαβίδες.

Τα προϊόντα για χρήση στον κολπικό βλεννογόνο, που παραμένουν στη θέση τους για μεγάλες χρονικές περιόδους, πιθανόν να συνδέονται με τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να αφαιρούνται όταν χρειάζεται.

Κατά την παροχέτευση και τη σύγκλειση των μολυσμένων τραυμάτων, θα πρέπει να εφαρμόζεται αποδεκτή χειρουργική πρακτική.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 30 °C ή χαμηλότερη.

Για να αποφύγετε βλάβες της αιχμής και των διαμορφωμένων περιοχών της βελόνας, να κρατάτε τη βελόνα από ένα σημείο ανάμεσα στο ένα τρίτο (1/3) και το ένα δεύτερο (1/2) της απόστασης μεταξύ του διαμορφωμένου άκρου και της αιχμής 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 αποφύγουν ακούσια τρυπήματα από αυτές. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

1. Έδραση της γλωττίδας καθήλωσης

Εδράστε τη γλωττίδα καθήλωσης σε άθικτο ιστό πάνω από την κορυφή και μακριά από την τομή.

α. Κάντε το πρώτο πέρασμα ακριβώς πάνω ή δίπλα στην κορυφή, προς κατεύθυνση αντίθετη προς την τομή.

β. Τραβήξτε το προϊόν διαμέσου του ιστού έτσι ώστε να εδραστεί *μαλακά* η γλωττίδα καθήλωσης πάνω στον ιστό. Η γλωττίδα καθήλωσης θα πρέπει να εδραστεί πάνω από το επίπεδο του ιστού και πρέπει να είναι ορατή. Μην ασκείτε πρόσθετη δύναμη πάνω στη γλωττίδα καθήλωσης ή το προϊόν.

γ. Προχωρώντας προς την κορυφή της τομής, κάντε ένα πέρασμα στον άθικτο ιστό, κάθετα προς το πρώτο πέρασμα, για να ασφαλίσετε τη ραφή. Επιτρέπεται η πραγματοποίηση πολλαπλών περασμάτων. Τραβήξτε μαλακά το προϊόν για να τεντωθούν τυχόν χαλαρά τμήματα.

2. Σύγκλειση της τομής

α. Προχωρήστε με τεχνική συνεχούς ραφής για να κλείσετε την τομή, συλλαμβάνοντας απέναντι τμήματα ιστού εκατέρωθεν του τραύματος κατά τον συνήθη τρόπο.

β. Για να επιτύχετε την επιθυμητή συμπλησίαση και τάση, τραβήξτε απαλά το προϊόν σε κάθε πέρασμα από τον ιστό.

γ. Συνεχίστε τη συμπλησίαση κατά μήκος της τομής, φροντίζοντας να μην σφίξετε υπερβολικά το προϊόν. Αφήστε ένα τμήμα του προϊόντος μήκους 8 cm περίπου για να ολοκληρώσετε την αντίστροφη συρραφή και να στερεώσετε το άκρο τερματισμού της ραφής.

3. Τερματισμός της σύγκλεισης

α. Για να ολοκληρώσετε και να σταθεροποιήσετε τη σύγκλειση, εκτελέστε δύο περάσματα προς την αντίστροφη κατεύθυνση πάνω από την τομή. Κατόπιν τραβήξτε απαλά το ελεύθερο άκρο του προϊόντος και αποκόψτε το στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια του ιστού.

Εάν απαιτείται αφαίρεση του προϊόντος, κόψτε το κεντρικό τμήμα του προϊόντος κοντά στη γλωττίδα καθήλωσης και τραβήξτε προσεκτικά το προϊόν προς την κατεύθυνση του συνεχούς ράμματος για να απεμπλέξετε τα άγκιστρα. Ίσως χρειαστεί να κόψετε το κεντρικό τμήμα του προϊόντος σε πολλά σημεία προκειμένου να αφαιρέσετε

ολόκληρο το προϊόν από τον ιστό. Ανακτήστε και απορρίψτε τη γλωττίδα καθήλωσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη σύγκλειση τραυμάτων (συμπεριλαμβανομένων και τραυμάτων που συγκλείνονται με συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα) περιλαμβάνουν τον διαχωρισμό ή τη διάνοιξη του τραύματος, την ανεπαρκή υποστήριξη του τραύματος κατά τη σύγκλειση θέσεων 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, λοιμώξεις, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη ιστική αντίδραση, εξώθηση του προϊόντος και καθυστερημένη απορρόφηση σε ιστούς με χαμηλή αιμάτωση, σχηματισμό λίθων στην ουροφόρο και τη χοληφόρο οδό όταν σημειώνεται παρατεταμένη επαφή με διαλύματα αλάτων όπως τα ούρα και η χολή, και παροδικό τοπικό ερεθισμό στο σημείο του τραύματος, καθώς και αλλεργική αντίδραση στο IRGACARE®* MP (τρικλοζάνη). Η θραύση μιας βελόνας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της επέμβασης, την ανάγκη για νέα επέμβαση ή την παραμονή ξένων σωμάτων στον οργανισμό. Τα ακούσια τρυπήματα από μολυσμένες χειρουργικές βελόνες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη μετάδοση παθογόνων μικροοργανισμών μέσω του αίματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα προϊόντα STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* διατίθενται ως αποστειρωμένα μονόκλωνα βαμμένα (ιώδη) νήματα μεγέθους 3-0 έως 1 (μεγέθη 2 – 4 στο διεθνές σύστημα), σε διάφορα μήκη και με διάφορους τύπους βελόνας.

Τα προϊόντα STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* διατίθενται σε κουτιά των δώδεκα.

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.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε		Κωδικός παρτίδας
	Προσοχή		Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Ανώτατο όριο θερμοκρασίας.
	Κατασκευαστής		Αριθμός μονάδων
	Ημερομηνία λήξης		Βαμμένο, απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα με άγκιστρα
	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.

Instrucciones de uso

es

Dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* *Antibacteriano*

(Polidioxanona)
DISPOSITIVO MONOFILAMENTO
SINTÉTICO TEÑIDO ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* es un dispositivo sintético absorbible monofilamento antibacteriano (polidioxanona) elaborado a partir del poliéster poli (p-dioxanona). La fórmula molecular empírica del polímero 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 dispositivo de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* está teñido con violeta D&C n.° 2.

El dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* consta de un hilo absorbible con anclajes unidireccionales y cuenta con una aguja quirúrgica en un extremo y una lengüeta de fijación en el otro. El diseño de los anclajes y de la lengüeta permite la aproximación del tejido sin necesidad de utilizar nudos quirúrgicos.

El área de la sección transversal del eje del dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* es similar al área de la sección transversal de una sutura USP con la misma designación de medida.

Los tamaños USP y Farmacopea Europea para el dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Comparación del diámetro

DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE SUTURA USP	DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE SUTURA FARMACOPEA EUROPEA (métrico/ Farm. Eur.)	ÁREA DE SECCIÓN TRANSVERSAL DEL EJE DEL DISPOSITIVO STRATAFIX™ Symmetric 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

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

Tabla 2. Comparación de resistencia a la tracción

DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE SUTURA USP	DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE SUTURA FARMACOPEA EUROPEA (métrico/ Farm. Eur.)	RESISTENCIA A LA TRACCIÓN MÍNIMA DE NUDO CON SUTURA	
		USP (lbf)	Métrico/ Farm. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Se ha observado que la polidioxanona es no alergénica y no pirogénica y que solo provoca una reacción leve en el tejido durante la absorción.

INDICACIONES

Los dispositivos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* están indicados para la aproximación de tejidos blandos en general en los casos en que resulte apropiado el uso de una sutura absorbible.

ACCIONES

Dos características importantes describen el rendimiento *in vivo* de los dispositivos absorbibles: en primer lugar, la retención de la resistencia a la tracción y en segundo lugar, la tasa de absorción (pérdida de masa). El dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* se ha formulado para reducir al mínimo la variabilidad de estas características y para proporcionar soporte a la herida durante un período de cicatrización prolongado.

Los datos obtenidos a partir de estudios de implantación en animales demuestran que el dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* se absorbe totalmente 210 días después de su implantación.

Los resultados de estudios de implantación indican el porcentaje de resistencia original retenido (Tabla 3).

Tabla 3.

DÍAS IMPLANTACIÓN	% DE RESISTENCIA ORIGINAL APROXIMADO RESTANTE
14 días	75 %
28 días	65 %
42 días	55 %

Mediante estudios *in vitro*, se ha comprobado que el dispositivo STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* inhibe la colonización bacteriana del dispositivo después de la exposición directa *in vivo* con bacterias.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*, al ser reabsorbible, no debe utilizarse en los casos en que se requiera la aproximación prolongada (más de seis semanas) de tejido bajo tensión o con dispositivos protésicos (por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos).

El dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a IRGACARE®* MP (triclosán).

ADVERTENCIAS

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de los dispositivos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* en tejido neural, tejido cardiovascular, tejido de la mucosa vaginal, microcirugía o tejido oftálmico.

En ciertos casos, especialmente en procedimientos ortopédicos, puede utilizarse inmovilización mediante un soporte externo a discreción del cirujano.

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.

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.

Asegúrese de leer las instrucciones de uso para una correcta adherencia de la lengüeta de fijación. No tire de la lengüeta de fijación después de haberla adherido.

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 cruzada, 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. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los dispositivos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* están diseñados para uso en un solo paciente únicamente.

PRECAUCIONES

No se ha estudiado el uso del dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* en patrones de sutura interrumpidos.

Los dispositivos subcuticulares deben colocarse a la mayor profundidad posible a fin de reducir al mínimo el eritema y la induración normalmente asociados con la absorción.

No se ha estudiado el uso del dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* en la ligadura de vasos o estructuras luminales.

Al igual que con cualquier dispositivo, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar daños al hilo durante su manipulación. Evite aplastar o doblar con instrumentos quirúrgicos, como portagujas y pinzas.

La permanencia de dispositivos en la mucosa vaginal durante un tiempo prolongado puede asociarse con irritación localizada y deben retirarse cuando sea necesario.

Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada para el drenaje y cierre de heridas infectadas.

Conservar a 30 °C o menos.

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 para elementos cortopunzantes.

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Adhesión de la lengüeta de fijación

Adhiera la lengüeta de fijación en el tejido intacto por encima del ápice y lejos de la incisión.

a. Haga el primer pase directamente por encima o adyacente al ápice en dirección contraria a la incisión.
b. Tire del dispositivo a través del tejido para adherir *con cuidado* la lengüeta de fijación en el tejido. La lengüeta de fijación debe adherirse por encima del plano del tejido y ser visible. No ejerza demasiada fuerza sobre la lengüeta de fijación o el dispositivo.
c. Moviéndose hacia el ápice de la incisión, haga un pase en el tejido intacto, perpendicular al pase inicial para fijar la puntada. Se pueden realizar pases múltiples. Tire con cuidado del dispositivo para estirarlo bien.

2. Cierre de la incisión.

a. Continúe con un patrón de sutura continuo para cerrar la incisión, yuxtaponiendo las puntadas a cada lado de la incisión de la manera habitual.
b. Para lograr la aproximación y la tensión deseadas, tire suavemente del dispositivo cada vez que lo pasa por el tejido.
c. Continúe aproximando a lo largo de la incisión, teniendo cuidado de no estirar excesivamente el dispositivo. Conserve aproximadamente 8 cm del dispositivo para completar el cosido inverso para fijar el extremo terminal.

3. Finalizar el cierre

a. Para completar y fijar el cierre del tejido, pase dos veces en dirección inversa a través de la incisión. A continuación, tire suavemente del extremo libre del dispositivo y recorte al ras de la superficie del tejido.

Si debe retirarse el dispositivo, recorte el eje cerca de la lengüeta de fijación y tire cuidadosamente del dispositivo en la dirección de la sutura para desenganchar los anclajes. Puede ser necesario recortar el eje del dispositivo en varios lugares para retirarlo completamente del tejido. Recupere la lengüeta de fijación y deséchela.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas 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 quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de agentes patógenos a través de la sangre.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

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

PRESENTACIÓN

Los dispositivos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* se ofrecen como hilos monofilamento estériles teñidos (violeta) en calibres de 3-0 a 1 (medidas métricas 2 a 4) en variedad de longitudes y agujas.

Los dispositivos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* se ofrecen en cajas de doce unidades.

Atención: la ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

	No reutilizar		Número de catálogo
	No reesterilizar		Código de lote
	Atención		Esterilizado usando óxido de etileno
	No usar si el envase está dañado		Límite superior de temperatura
	Fabricante		Número de unidades
	Usar antes de fecha		Monofilamento con anclajes, absorbible, teñido
	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™ Symmetric PDS™ *Plus*
Sõlmevaba koefikseerimisseade
Antibakteriaalne

(Polüdioksanoon)
VÄRVITUD ÜHEKIULINE SÜNTEETILINE
RESORBEERUV ÕMBLUSMATERJAL

KIRJELDUS

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sõlmevaba koefikseerimisseade on oma olemuselt antibakteriaalne (polüdioksanoon) monofilament, sünteetiline resorbeeruv õmblusmaterjal, mis on valmistatud polüestrist (polü(p-dioksanoon)). Polümeeri empiiriline molekulivalem on $(C_4H_6O_3)_x$. Seade sisaldab laia spektriga antibakteriaalset ainet IRGACARE®* MP (triklosaan), koguses kuni 2360 µg/m. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sõlmevaba koefikseerimisseade on värvitud värviga D&C Violet nr 2.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* on resorbeeruv õmblusmaterjal, mis toimib ühes suunas libisevate ankrute mehhanismil ning mille ühes otsas on kirurgiline nõel ning teises otsas niidifiksaator. Ankrud ja niidifiksaator aitavad kudesid lähendada ilma kirurgilise sõlmamise vajaduseta.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjali südamiku ristlõikeala on sarnane samade mõõtmetega USP õmblusmaterjali ristlõikealaga.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* seadme suurusi USP ja Euroopa farmakopöa järgi on põhjalikumalt selgitatud tabelis 1.

Tabel 1. Läbimõõdu võrdlus

ÕMBLUS-MATERJALI USP-SUURUSED	ÕMBLUSMATERJALI SUURUSED EUROOPA FARMAKOPÖA JÄRGI (meeter-mõõdustikus / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* SEADME SÜDAMIKU RISTLÕIKEALA	
		USP	Meeter-mõõdustikus / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* seadme otsene tõmbetugevus on suurem kui samamõõdulise polüdioksanoonist õmblusmaterjali sõlme tõmbetugevus USP ja Euroopa farmakopöa järgi, nagu on näidatud tabelis 2.

Tabel 2. Tõmbetugevuse võrdlus

ÕMBLUS-MATERJALI USP-SUURUSED	ÕMBLUSMATERJALI SUURUSED EUROOPA FARMAKOPÖA JÄRGI (meeter-mõõdustikus / Ph. Eur.)	SÕLMESEOTUD ÕMBLUSMATERJALI MINIMAALNE TÕMBETUGEVUS	
		USP (lbf)	Meeter-mõõdustikus / Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Polüdioksanoon on mitteallergiline, mittepürogeenne ja tekitab resorbeerumise käigus vaid kerge koereaktsiooni.

NÄIDUSTUSED

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjalid on ette nähtud pehmete kudede lähendamiseks, kus resorbeeruva õmblusmaterjali kasutamine on sobilik.

OMADUSED

Resorbeeruvate õmblusmaterjalide *in vivo* toimet kirjeldavad kaks olulist näitajat. Esiteks tõmbetugevuse säilimine ja teiseks resorbeerumise määr (massi kadu). STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjal on loodud eesmärgiga minimeerida nende näitajate varieerumist ja võimaldada haava toestamist pikaajalise paranemisperioodi jooksul.

Loomadel teostatud implantatsiooniuuringus saadud andmed näitavad, et STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjal resorbeerub täielikult 210 päeva möödumisel implanteerimisest.

Implantatsiooniuuringute tulemused näitavad algtugevuse säilimise protsenti (tabel 3).

Tabel 3.

IMPLANTATSIOON PÄEVADES	LIGIKAUDNE SÄILINUD ALGTUGEVUS %-DES
14 päeva	75 %
28 päeva	65 %
42 päeva	55 %

In vitro uuringud on näidanud, et STRATAFIX™ Symmetric 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 STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjal pärsib bakterite kolonisatsiooni seadmel pärast otsest *in vivo* kokkupuudet bakteritega.

VASTUNÄIDUSTUSED

Kuna STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjal on valmistatud resorbeeruvast materjalist, siis ei ole antud toote kasutamine näidustatud koel, mis vajab pideva pinge all tuge rohkem kui 6 nädalat, samuti ei tohi materjali kasutada koos implantaatidega (südameklapid või sünteetilised siirikud).

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjali ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergiline reaktsioon ainele IRGACARE®* MP (triklosaan).

HOIATUSED

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjali ohutust ja efektiivsust ei ole tõestatud kasutamisel närvikudedes, südameveresoonkonna ja tupe limaskesta kudedes, mikrokirurgias ega silmakudedes.

Teatud olukorras, eriti ortopeedilistel protseduuridel, võib vajalikuks osutuda välistoe kasutamine liikumatuse tagamiseks. Selle otsuse langetab kirurg.

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.

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.

Niidifiksaatori korrektseks kinnitamiseks lugege kindlasti kasutusjuhiseid. Niidifiksaatori kinnitamise järel tuleb vältida sellest tõmbamist.

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 nakatumist vere kaudu levivate patogeenidega. Visake avatud pakendid ja kasutamata seadmed ära. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* seadmed on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

ETTEVAATUSABINÕUD

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjali ei ole uuritud seoses üksikõmbluste kasutamisega.

Resorbeerumisega seonduva erüteemi ja induratsiooni vähendamiseks tuleb subkutikulaarsed õmblusmaterjalid paigaldada võimalikult sügavale.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjali ei ole uuritud seoses veresoonte ligeerimise ega õõnesstruktuuridega.

Nagu kõikide õmblusmaterjalide puhul, tuleb ka antud materjali käsitseda ettevaatlikult, et õmblusniiti mitte kahjustada. Vältige kirurgiliste instrumentide, nt nõelahoidjate ja pintsettide kasutamisel muljumist ja katkumist.

Tupe limaskestal kasutatud materjalid võivad kauaks sissejäetuna põhjustada lokaalset ärritust ja need tuleb vajadusel eemaldada.

Nakatunud haavade drenaažil ja sulgemisel tuleb järgida asjakohaseid kirurgilisi meetmeid.

Säilitada temperatuuril kuni 30 °C.

Nõelaotste ja õmblusniidi ühenduskoha kahjustamise vältimiseks haarake nõelast ühe kolmandiku (1/3) kuni poole (1/2) nõelapikkuse kaugusel ühenduskohast. Nõelte kuju muutmine võib neid nõrgestada ning vähendada nende vastupidavust paindumisele ning murdumisele. Kasutajad peavad kirurgiliste nõelte kasutamisel olema ettevaatlikud vältimaks tahtmatuid nõelatorkeid. Visake kasutatud nõelad terariistade konteinerisse.

KASUTUSJUHISED

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjal on näidustatud jooksvateks õmblusteks. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjali kasutamisel õmblusjoone algusesse ja lõppu sõlme ei tehta.

1. Niidifiksaatori kinnitamine

Kinnitage niidifiksaator tervesse koesse sisselõike tipus ja suunaga sisselõikest eemale.

a. Tehke esimene piste sisselõike tipu kohal või kõrval, suunaga sisselõikest eemale.

b. Viige seade läbi koe, kinnitades niidifiksaatori *õrnalt* koe külge. Niidifiksaator tuleb kinnitada koetasandist kõrgemale ning see peab olema nähtaval. Vältige täiendava jõu rakendamist niidifiksaatorile või seadmele.

c. Liikudes sisselõike tipu poole, tehke õmbluse fikseerimiseks üks piste läbi terve koe ristisuunas esimese pistega. Pisteid võib olla ka mitu. Võimaliku lõtku kõrvaldamiseks pingutage õrnalt seadet.

2. Sisselõike sulgemine

a. Jätkake sisselõike sulgemisel jooksva õmblusega, kaasates tavameetodil kord haava ühe ja siis teise serva.

b. Soovitud õmblustiheduse ja pinge saavutamiseks pingutage seadet õrnalt iga kord pärast koe läbimist.

c. Jätkake kudede lähendamist kogu sisselõike ulatuses ning veenduge, et te ei pinguta seadet liigselt. Jätke umbes 8 cm seadet distaalse otsa kinnitamiseks tagasisuunas õmblusega.

3. Sulgemise lõpetamine

a. Koe sulgemise lõpetamiseks ja kinnitamiseks tehke kaks pistet üle sisselõike tagasisuunas. Seejärel tõmmake õrnalt seadme lahtisest otsast ja lõigake see koe tasapinnalt ära.

Juhul kui õmblusmaterjal on vaja eemaldada, lõigake läbi niidifiksaatori lähedal olev õmblusmaterjali südamik ning tõmmake õmblusmaterjali ettevaatlikult ankrute vabastamiseks õmbluste suunas. Õmblusmaterjali täielikuks eemaldamiseks võib osutuda vajalikuks õmblusmaterjali südamiku läbilõikamine mitmes kohas. Eemaldage niidifiksaator ja visake ära.

KÕRVALTOIMED

Haavade sulgemisega (k.a haavade sulgemine sünteetiliste resorbeeruvate õmblusmaterjalidega) seonduvate kõrvaltoimete hulka kuuluvad haava avanemine ehk dehistsents; haava ebapiisav toetamine piirkondades, kus esineb kudede laienemist, venimist või paisumist. Kõrvaltoimeid võib esineda ka eakatel, alatoitunutel või kurnatud patsientidel või patsientidel, kel esineb haiguseid, mis pidurdavad haava paranemist või kellel tekib infektsioon, minimaalne äge põletikuline koereaktsioon; õmblusmaterjali ekstrusioon ja hilinenud resorbeerumine kehva verevarustusega kudedesse; kaltsiumi ladestumine kuse- ja sapiteedesse, kui õmblusmaterjal puutub pika aja jooksul kokku soolalahustega (nagu uriin või sapp); ja mööduv lokaalne ärritus haava piirkonnas ning ka allergiline reaktsioon IRGACARE®* MP (triklosaan) suhtes. Murdunud nõelte tõttu võib vajalikuks osutuda operatsiooniaja pikendamine või kordusoperatsioon; need võivad võõrkehadena organismi jääda. Tahtmatud nõelatorked saastunud kirurgiliste nõeltega võivad põhjustada vere kaudu levivate haigustekitajate ülekannet.

MRT OHUTUSTEAVE

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

PAKEND

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjal tarnitakse steriilsena, monofilamentsed värvitud (violetsed) õmblusniidid on saadaval suuruses 3-0 kuni 1 (meetermõõdustikus suurused 2-4), erinevas pikkuses ja erinevate nõeltega.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* õmblusmaterjal on pakendatud karpi 12 kaupa.

Ettevaatust! Vastavalt USA föderaalseadusele tohib seadet osta või tellida ainult litsentsiga meditsiinitöötaja.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

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

Käyttöohjeet

fi

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Knotless Tissue Control Device
Antibakteerinen

(Polydioksanoni)
VÄRJÄTTY YKSISÄIKEINEN SYNTEETTINEN
RESORBOITUVA TUOTE

KUVAUS

STRATAFIX™ *Symmetric* PDS™ *Plus* Knotless Tissue Control Device on antibakteerinen (polydioksanoni), yksisäikeinen, synteettinen ja resorboituva tuote, joka on valmistettu polyesterista, poly (p-dioksanoni). Polymeerin empiirinen kaava on $(C_4H_6O_3)_x$. Tuotteessa on laajakirjoista, antibakteerista IRGACARE®* MP (triklosaani) -ainetta enintään 2360 µg/m. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Knotless Tissue Control Device on värjätty D&C Violet -värillä nro 2.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuote koostuu resorboituvasta langasta, jossa on yksisuuntaiset ankkurit, toisessa päässä kirurginen neula ja toisessa päässä kiinnityskieleke. Ankkurit ja kiinnityskieleke mahdollistavat kudoksen lähentämisen ilman kirurgisia solmuja.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuotteen ytimen läpimitta on verrattavissa samankokoisen ommelaineen läpimittaan (USP).

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuotteen USP- ja EU-farmakopeakoot määritellään tarkemmin taulukossa 1.

Taulukko 1. Halkaisijan vertailu

USP-OMMELAINE-KOKO-MÄÄRITYS	EUROOPAN FARMAKOPEAN OMMELAINEKOKO-MÄÄRITYS (metrikoko / Euroopan farmakopea)	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -TUOTTEEN POIKKILEIKKAUSALUE	
		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

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuotteen suora vetolujuus on suurempi kuin samankokoisen USP- ja EU-farmakopean polydioksanoniommelaineen solmun vetolujuus, kuten taulukossa 2 esitetään.

Taulukko 2. Vetolujuuden vertailu

USP-OMMELAINE-KOKO-MÄÄRITYS	EUROOPAN FARMAKOPEAN OMMELAINEKOKO-MÄÄRITYS (metrikoko / Euroopan farmakopea)	OMMELAINEEN VÄHIMMÄIS-VETOLUJUUS	
		USP (lbf)	Metrikoko / Euroopan farmakopea (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Polydioksanonin on todettu olevan ei-allerginen, ei-pyrogeeninen ja se aiheuttaa vain lievän kudosreaktion resorboitumisen aikana.

KÄYTTÖAIHEET

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

VAIKUTUKSET

Kaksi tärkeää ominaisuutta kuvaavat resorboituvien tuotteiden suorituskykyä *in vivo*: ensiksi vetolujuuden säilyminen, ja toiseksi resorboitumisnopeus (massan menetys). STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuote on formuloitu minimoimaan näiden ominaisuuksien vaihtelevuutta ja tukemaan haavaa pitkään kestävän paranemisprosessin ajan.

Eläimillä suoritetusta implantointitutkimuksesta saadut tulokset osoittavat, että STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuote on resorboitunut kokonaan 210 päivää implantoinnin jälkeen.

Implantointitutkimusten tulokset osoittavat alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä olevaa prosenttia (taulukko 3).

Taulukko 3.

IMPLANTOINNISTA KULUNUT	ALKUPERÄISESTÄ LUJUUDESTA JÄLJELLÄ NOIN (%)
14 päivää	75 %
28 päivää	65 %
42 päivää	55 %

In vitro -tutkimuksissa IRGACARE®* MP -ainetta (triklosaani) sisältävän STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuote estää bakteerien kolonisaatiota, kun tuote on altistettu suoraan bakteereille *in vivo*.

VASTA-AIHEET

Resorboituvaa STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuotetta ei saa käyttää, kun rasituksenalaista kudosta on lähennettävä pitkän aikaa (yli kuusi viikkoa) eikä sitä saa käyttää proteesien kanssa (ts. tekoläpät tai synteettiset siirteet).

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla tiedetään olevan allergisia reaktioita IRGACARE®* MP (triklosaani) -aineelle.

VAROITUKSET

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuotteiden turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty hermokudoksessa, sydän-verisuonikudoksessa, emättimen limakalvokudoksessa, mikrokirurgiassa tai oftalmisessa kudoksessa.

Tietyissä olosuhteissa, etenkin ortopedisissä toimenpiteissä, voidaan käyttää ulkoisesti tuettua immobilisointia kirurgin harkinnan mukaan.

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.

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.

Muista lukea käyttöohjeet-osio, jotta kiinnityskieleke asetetaan paikalleen oikein. Älä vedä kiinnityskielekkeestä sen asettamisen jälkeen.

Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän tuotteen (tai tuotteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata tuotteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään. Avatut ja käyttämättömät tuotteet on hävitettävä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuotteet on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.

VAROTOIMET

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuotteen käyttöä ei ole tutkittu yksittäisten ompeleiden kanssa.

Ihonalaiset tuotteet on sijoitettava niin syvälle kuin mahdollista resorboitumiseen normaalisti liitetyn punoituksen ja kovettumisen minimoimiseksi.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuotetta ei ole tutkittu verisuonien tai luumenrakenteiden ligaatiossa.

Kaikkien tuotteiden yhteydessä on varottava vaurioittamasta lankaa sitä käsiteltäessä. Kirurgisten instrumenttien kuten pihtien tai neulankuljettimien aiheuttamia puristusvaurioita on vältettävä.

Pitkäaikaisesti paikalleen emättimen limakalvoon jätettyjen tuotteiden yhteyteen voi liittyä paikallista ärsytystä, ja ne on poistettava tarvittaessa.

Infektoituneiden haavojen dreneerauksessa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttyjä kirurgisia menetelmiä.

Säilytettävä enintään 30 °C:n lämpötilassa.

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.

KÄYTTÖOHJEET

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuote on tarkoitettu käytettäväksi jatkuvaan ompelutekniikkaan. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuote on tarkoitettu käytettäväksi ilman kiinnityssolmuja laitteen tekemän ommelrivin alussa tai lopussa.

1. Kiinnityskielekkeen asetus

Aseta kiinnityskieleke kärjen yläpuolella olevaan ehjään kudokseen pois avausviillosta.

a. Tee ensimmäinen ommel aivan kärjen yläpuolelle tai viereen, pois avausviillosta.

b. Vedä tuote kudoksen läpi ja aseta kiinnityskieleke *varovasti* kudosta vasten. Kiinnityskieleke tulee asettaa kudostason yläpuolelle niin, että se jää näkyviin. Älä käytä liikaa voimaa kielekkeen tai laitteen asettamisessa.

c. Siirry kohti avausviillon kärkeä ja vie ommelneula ehjään kudokseen kohtisuorassa ensimmäiseen ompeleeseen nähden tikin lukitsemiseksi. Voit ommella useamman tikin. Vedä tuotetta varovasti eteenpäin löysyyden poistamiseksi.

2. Avausviillon sulkeminen

a. Jatka jatkuvalla ompelutekniikalla avausviillon sulkemiseksi vuoronperään haavan kummaltakin puolelta vakiomenetelmiä noudattaen.

b. Vedä tuotetta varovasti aina, kun se on lävistänyt kudoksen, jotta reunat lähentyvät ja laite kiristyy halutulla tavalla.

c. Jatka haavan reunojen lähentämistä varoen kiristämästä tuotetta liikaa. Jätä tuotetta ompelematta noin 8 cm: n verran, jotta loppupää voidaan ommella kunnolla kiinni päinvastaiseen suuntaan.

3. Ompelun päättäminen

a. Suorita ompelu loppuun siten, että se on kunnolla kiinni, tekemällä kaksi ompeletta päinvastaiseen suuntaan haavassa. Vedä sitten tuotteen vapaata päätä varovasti ja katkaise se siten, että se on tasoissa kudoksen pinnan kanssa.

Jos tuote on poistettava, katkaise laitteen ydin kiinnityskielekkeen vierestä ja vedä tuotetta varovasti ommelrivin suuntaan, jolloin ankkurit irtoavat. Tuotteen ydin voidaan joutua katkaisemaan useammasta paikasta tuotteen poistamiseksi kokonaan kudoksesta. Ota kiinnityskieleke pois ja hävitä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Haavan sulkemiseen liittyviä haittavaikutuksia (mukaan lukien synteettisillä resorboituvilla ommelaineilla suljetut haavat) ovat muun muassa haavan aukeaminen tai rakoileminen, riittämätön haavatuki alueilla, jossa esiintyy laajentumista, venymistä tai pullistumista, tai iäkkäillä ihmisillä, aliravituilla tai vajaakykyisillä potilailla tai potilailla, joilla on haavan parantumista viivyttäviä tiloja, infektio, vähäinen välitön tulehdusreaktio kudoksessa, tuotteen ulostyöntyminen ja viivästynyt resorboituminen kudoksessa, jonka verenkierto on huono, kivien muodostuminen virtsa- ja sappitiehyissä, jos pitkäaikaista kontaktia suola-aineiden kuten virtsan ja sappinesteen kanssa esiintyy, ja ohimenevä paikallinen ärsytys haavakohdassa sekä allergiset reaktiot IRGACARE®* MP (triklosaani) -aineelle. Katkenneet neulat voivat johtaa pitkittyneisiin leikkauksiin tai lisäleikkauksiin tai kehoon jääviin vierasaineisiin. Kontaminoiduilla kirurgisilla neuloilla tehdyt tahattomat neulanpistot voivat johtaa patogeenien pääsyyn verenkiertoon.

MK-TURVALLISUUSTIEDOT

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

TOIMITUSTAPA

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuotteet on saatavana steriileinä, yksisäikeisinä värjättyinä (violetti) lankoina, koot koot 3-0 – 1 (metriset koot 2–4) eripituisina ja eri neuloilla varustettuina.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -tuotteet on pakattu 12 tuotetta sisältäviin pakkauksiin.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan valtuutetun terveydenhoitoalan ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.

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		Ankkureilla varustettu, värjätty, resorboituva yksisäikeinen
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan valtuutetun terveydenhoitoalan ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Dispositif de contrôle tissulaire sans nœud
Antibactérien

(Polydioxanone)
MONOFILAMENT TEINTÉ SYNTHÉTIQUE, RÉSORBABLE

DESCRIPTION

Le dispositif de contrôle tissulaire sans nœud STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* est un monofilament synthétique antibactérien (polydioxanone) résorbable fabriqué à partir du polymère polyester poly (p-dioxanone). La formule moléculaire empirique du polymère 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 dispositif de contrôle tissulaire sans nœud STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* est teinté avec du D&C violet n° 2.

Le dispositif STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* est constitué d'un fil résorbable avec ancres unidirectionnelles, doté d'une aiguille chirurgicale à une extrémité et d'une patte de fixation à l'autre extrémité. La conception des ancres et de la patte de fixation permet un rapprochement des tissus sans nœuds chirurgicaux.

La surface principale en coupe transversale du dispositif STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* est comparable à la surface de section transversale de la suture USP de taille identique.

Les tailles du STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* selon les pharmacopées européenne et américaine sont définies plus en détail dans le tableau 1.

Tableau 1. Comparaison du diamètre

DÉSIGNATION DE TAILLE DE SUTURE USP	DÉSIGNATION DE TAILLE DE SUTURE PHARMACOPÉE UE (métrique/Ph. Eur.)	SURFACE PRINCIPALE EN COUPE TRANSVERSALE DU STRATAFIX™ Symmetric 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

La résistance à la traction en ligne droite du STRATAFIX™ Symmetric 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 DE SUTURE USP	DÉSIGNATION DE TAILLE DE SUTURE PHARMACOPÉE UE (métrique/Ph. Eur.)	RÉSISTANCE MINIMALE À LA TRACTION DU NŒUD DE SUTURE	
		USP (lbf)	Métrique/ Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Le polydioxanone est non allergène, apyrogène et ne provoque qu'une légère réaction tissulaire lors de sa résorption.

INDICATIONS

Les dispositifs STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sont destinés à l'approximation des tissus mous en général lorsque l'utilisation d'une suture résorbable est appropriée.

PERFORMANCES

Deux caractéristiques importantes caractérisent les performances *in vivo* des dispositifs résorbables : tout d'abord, la rétention de la résistance à la traction et, en second lieu, le taux de résorption (perte de masse). Le dispositif STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* a été formulé pour minimiser la variabilité de ces caractéristiques et pour fournir un soutien à la plaie pendant une période de cicatrisation prolongée.

Les données obtenues lors d'une étude portant sur l'implantation sur des animaux montrent que le dispositif STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* est entièrement résorbé 210 jours après l'implantation.

Les résultats des études d'implantation indiquent le pourcentage de la résistance d'origine maintenu (tableau 3).

Tableau 3.

JOURS D'IMPLANTATION	POURCENTAGE APPROXIMATIF RESTANT DE LA RÉSISTANCE INITIALE
14 jours	75 %
28 jours	65 %
42 jours	55 %

Lors d'études *in vitro*, le dispositif STRATAFIX™ Symmetric 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. epidermidis* 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™ Symmetric PDS™ *Plus* inhibe la colonisation bactérienne du dispositif après une attaque directe *in vivo* par des bactéries.

CONTRE-INDICATIONS

Comme il est résorbable, le dispositif STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ne doit pas être utilisé lorsqu'une approximation prolongée des tissus (au-delà de six semaines) soumis à un stress est nécessaire et ne doit

pas être utilisé conjointement avec des prothèses (valves cardiaques ou greffes synthétiques).

Le dispositif STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des réactions allergiques connues à l'IRGACARE®* MP (triclosan).

AVERTISSEMENTS

La sécurité et l'efficacité du STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* n'ont pas été établies pour les tissus nerveux, cardiovasculaires et ophtalmiques, les muqueuses vaginales et la microchirurgie.

Dans certaines circonstances, notamment lors de procédures orthopédiques, une immobilisation par soutien externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien.

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.

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.

Lire attentivement la section Mode d'emploi pour la mise en place correcte de la languette de fixation. Ne pas tirer sur la languette de fixation après l'avoir mise en place.

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 croisée, 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. Ne pas utiliser après la date de péremption. Les STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sont prévus exclusivement pour un usage sur patient unique.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* n'a pas été étudié pour une utilisation en tant que sutures interrompues.

Les dispositifs sous-cuticulaires doivent être placés aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration normalement associés à la résorption.

Le dispositif STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* n'a pas été étudié pour la ligature de vaisseaux ou de structures luminales.

Comme pour tout dispositif, manipuler avec soin pour ne pas risquer d'endommager le fil. Veiller à ne pas le pincer ni l'écraser avec des instruments chirurgicaux tels des pinces ou des porte-aiguilles.

Les dispositifs restant en place dans les muqueuses vaginales pendant des périodes prolongées peuvent entraîner une irritation localisée et doivent être retirés si cela s'avère nécessaire.

Les pratiques chirurgicales reconnues doivent être suivies pour le drainage et la fermeture de plaies infectées.

Conserver à une température inférieure ou égale à 30 °C.

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.

MODE DEMPLOI

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

1. Mise en place de la languette de fixation

Placer la languette de fixation dans du tissu intact au-dessus de l'apex et de manière opposée à l'incision.

a. Faire un premier passage directement au-dessus ou à côté de l'apex, en direction opposée de l'incision.

b. Tirer le dispositif dans le tissu pour mettre *délicatement* en place la languette de fixation contre le tissu. Cette dernière doit se trouver au-dessus du plan du tissu et elle est censée être visible. Ne pas exercer de force supplémentaire sur la languette de fixation ou le dispositif.

c. En direction de l'apex de l'incision, faire un passage dans le tissu intact perpendiculairement au passage initial pour arrêter le point. Il est admis de faire plusieurs passages. Tirer délicatement sur le dispositif pour tendre le fil.

2. Fermeture de l'incision

a. Continuer avec un motif de suture continue pour refermer l'incision, en pratiquant des points d'apposition de chaque côté de la plaie selon une technique standard.

b. Pour atteindre le rapprochement et la tension souhaités, tirer délicatement sur le dispositif à chaque passage dans les tissus.

c. Poursuivre le rapprochement le long de l'incision, en prenant soin de ne pas trop serrer. Conserver environ 8 cm du dispositif de suture afin de permettre un retour pour arrêter l'extrémité finale.

3. Finalisation de la fermeture

a. Pour terminer et assurer la fermeture tissulaire, faire deux passages en sens inverse en travers de l'incision. Tirer ensuite délicatement sur l'extrémité libre du dispositif et couper au ras de la surface du tissu.

Si le retrait du dispositif s'avère nécessaire, couper ce dernier près de la patte de fixation et tirer délicatement dans la direction des points afin de dégager les points d'ancrage. Il peut s'avérer nécessaire de couper à plusieurs endroits pour effectuer un retrait complet. Retirer la patte de fixation et la jeter.

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, étirement ou distension se produisent ; 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 ou 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 ou 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™ Symmetric PDS™ *Plus* est compatible avec l'IRM.

CONDITIONNEMENT

Les dispositifs STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sont disponibles en fils monofilaments stériles teintés (violet) de taille 3-0 à 1 (2 à 4 en système métrique) dans une variété de longueurs et d'aiguilles.

Les dispositifs STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sont disponibles en boîtes de douze.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé autorisé.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

	Ne pas réutiliser		Numéro de référence au catalogue
	Ne pas restériliser		Code de lot
	Attention		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Limite supérieure de température
	Fabricant		Nombre d'unités
	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 uporabu hr

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Kirurški šivaći materijal za kontrolu tkiva bez čvorova
Antibakterijski

(Polidioksanon)

OBOJENI MONOFILAMENTNI SINTETIČKI RESORBIRAJUĆI KIRURŠKI KONAC

OPIS

Kirurški šivaći materijal za kontrolu tkiva bez čvorova STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je antibakterijski (polidioksanonski), monofilamentni, sintetički, resorbirajući, kirurški konac od poliestera poli-p-dioksanona. Empirijska molekularna formula tog polimera je $(C_4H_6O_3)_x$. Ovaj kirurški konac sadrži IRGACARE®* MP (triklosan), antibakterijski agens širokog spektra u koncentraciji do najviše 2360 µg/m. Kirurški šivaći materijal za kontrolu tkiva bez čvorova STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* obojen je ljubičastom bojom D&C Violet br. 2.

Kirurški konac STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sastoji se od resorbirajućeg konca s jednosmjernim zupcima te na jednom kraju ima kiruršku iglu, a na drugom jezičak za fiksiranje. Dizajn zubaca i jezičca za pričvršćivanje omogućuje približavanje tkiva bez potrebe za vezivanjem kirurških čvorova.

Poprečni presjek jezgre kirurškog konca STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* usporediv je s poprečnim presjekom šava iste oznake debljine po američkoj farmakopeji.

Debljine kirurškog konca STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* po američkoj i europskoj farmakopeji dodatno su definirane u tablici 1.

Tablica 1. Usporedba debljine

OZNAKA DEBLJINE KIRURŠKOG KONCA PO AMERIČKOJ FARMAKOPEJI (USP)	OZNAKA DEBLJINE KONCA PO EUROPSKOJ FARMAKOPEJI (Metrički / Ph. Eur.)	POPREČNI PRESJEK JEZGRE KIRURŠKOG KONCA STRATAFIX™ Symmetric 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

Vlačna čvrstoća kirurškog konca STRATAFIX™ Symmetric 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 KIRURŠKOG KONCA PO AMERIČKOJ FARMAKOPEJI (USP)	OZNAKA DEBLJINE KONCA PO EUROPSKOJ FARMAKOPEJI (Metrički / Ph. Eur.)	MINIMALNA VLAČNA ČVRSTOĆA KONCA NA ČVORU	
		USP (lbf)	Metrički / Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Utvrđeno je da polidioksanonski polimer nema alergena svojstva, nije pirogen te da tijekom resorpcije izaziva tek blagu reakciju tkiva.

INDIKACIJE

Kirurški konac STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* indiciran je za primjenu pri približavanju mekih tkiva, kada je prikladna uporaba resorbirajućeg konca.

DJELOVANJE

Dvije važne karakteristike opisuju *in vivo* djelovanje resorbirajućih materijala: prvo, zadržavanje vlačne čvrstoće, i drugo, stopa resorpcije (gubitak mase). Kirurški konac STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* formuliran je tako da se na najmanju mjeru svede varijabilnost tih karakteristika kako bi materijal što bolje držao ranu tijekom dužeg razdoblja zacjeljivanja.

Podaci dobiveni ispitivanjem implantacije u životinja pokazuju da se kirurški konac STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* potpuno resorbira za 210 dana nakon primjene.

Rezultati implantacijske studije ukazuju na postotak očuvane izvorne vlačne čvrstoće (tablica 3).

Tablica 3.

DANA NAKON IMPLANTACIJE	PRIBLIŽNI POSTOTAK PREOSTALE IZVORNE ČVRSTOĆE
14 dana	75 %
28 dana	65 %
42 dana	55 %

U *in vitro* ispitivanjima pokazalo se da kirurški konac STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* inhibira kolonizaciju konca bakterijama nakon izravnog *in vivo* testa izlaganja bakterijama.

KONTRAINDIKACIJE

Kiruški konac STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*, s obzirom na to da je resorbirajući, ne smije se upotrebljavati kada je potrebno dugotrajno (duže od šest tjedana) približavanje tkiva izloženih

naprezanju i ne smije se upotrebljavati u kombinaciji s protetskim napravama (npr. srčanim zaliscima ili sintetičkim graftovima).

Kirurški konac STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ne smije se upotrebljavati u pacijenata u kojih su poznate alergijske reakcije na IRGACARE®* MP (triklosan).

UPOZORENJA

Sigurnost i učinkovitost kirurškog konca STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nije utvrđena kod živčanog tkiva, kardiovaskularnog tkiva, tkiva vaginalne sluznice, u mikrokirurgiji, kao na kod tkivima oka.

U nekim okolnostima, osobito u ortopedskim zahvatima, prema kirurgovoj odluci može se primijeniti vanjska imobilizacija zglobova.

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.

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.

Pročitajte dio Uputa za uporabu koji se odnosi na pravilno postavljanje jezičca za fiksiranje. Nemojte povlačiti jezičac za fiksiranje nakon njegovog postavljanja.

Nemojte resterilizirati / ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili njegovih dijelova) može dovesti do rizika od degradacije proizvoda, što može prouzročiti nepravilnu funkciju proizvoda i/ili križnu kontaminaciju, pri čemu može doći do infekcije ili prijenosa krvlju prenosivih patogena na pacijente i korisnike. Bacite otvorena pakiranja i neiskorištene proizvode. Ne upotrebljavajte nakon datuma isteka roka valjanosti. Kirurški konac STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* namijenjen je za primjenu na samo jednome pacijentu.

MJERE OPREZA

Primjena kirurškog konca STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nije nije ispitana za zatvaranje rana pojedinačnim šavovima.

Subkutikularno konce treba postaviti što je dublje moguće kako bi se crvenilo i induracija koji su obično povezani s resorpcijom sveli na najmanju mjeru.

Primjena kirurškog konca STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nije testirana za podvezivanje krvnih žila ni struktura koje imaju lumen.

Kao i sa svakim proizvodom, pri rukovanju treba voditi brigu da se izbjegnu oštećenja niti. Izbjegavajte gnječenje i presavijanje kirurškim instrumentima, poput iglodržača i pinceta.

Kirurški konci za primjenu na vaginalnoj sluznici koji ostaju na mjestu duže vrijeme mogu biti povezani s lokaliziranom iritacijom i treba ih po potrebi ukloniti.

S obzirom na drenažu i zatvaranje inficiranih rana, treba se pridržavati prihvatljive kirurške prakse.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Kako biste izbjegli oštećivanje vrška i tijela igle, iglu primite na dijelu između trećine (1/3) i polovine (1/2) udaljenosti od kraja gdje je pričvršen konac prema vršku. Preoblikovanje igala može uzrokovati gubitak čvrstoće igala i smanjenje otpornosti na savijanje i lom. Korisnici moraju biti oprezni prilikom rukovanja kirurškim iglama kako bi se izbjegle ozljede zbog nehotičnih uboda iglom. Upotrijebljene igle bacite u spremnik za oštre predmete.

UPUTE ZA UPORABU

Kirurški konac STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* osmišljen je za uporabu pri izvođenju produžnih šavova. Kirurški konac STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* osmišljen je za uporabu bez vezanja čvora na početku odnosno kraju šava.

1. Postavljanje jezičca za fiksiranje

Jezičac za fiksiranje postavite na neoštećeno tkivo iznad početka i dalje od reza.

a. Prvo provlačenje šivaćeg materijala učinite izravno iznad ili uz početak reza u smjeru od reza.

b. Provucite šivaći materijal kroz tkivo i *nježno* postavite jezičac za fiksiranje uz tkivo. Jezičac za fiksiranje potrebno je postaviti iznad ravnine tkiva i mora biti vidljiv. Jezičac za fiksiranje i šivaći materijal nemojte dodatno opterećivati.

c. Krećući se prema početku reza, na neoštećenom tkivu provucite šivaći materijal okomito na prvo provlačenje kako biste fiksirali

šav. Može se napraviti više provlačenja. Nježno povucite šivaći materijal kako biste ga zategnuli.

2. Zatvaranje reza

a. Nastavite zatvarati rez tehnikom produžnog šava naizmjence prolazeći kroz suprotne strane rane na uobičajeni način.

b. Da bi se postiglo željeno približavanje i zatvaranje, nježno povlačite šivaći materijal nakon svakog provlačenja.

c. Nastavite približavati rubove reza cijelom njegovom dužinom, pazeći pritom da pretjerano ne zategnete šivaći materijal. Ostavite otprilike 8 cm materijala za šivanje kako biste kraj produžnog šava mogli učvrstiti obrnutim ubodima.

3. Dovršetak zatvaranja reza

a. Kako biste potpuno dovršili zatvaranje reza, dvaput provucite šivaći materijal u suprotnom smjeru preko reza. Potom nježno povucite slobodni kraj šivaćeg materijala i odrežite ga u ravnini s površinom tkiva.

Ako je potrebno uklanjanje šivaćeg materijala, prerežite ga na početku u blizini jezičca za fiksiranje pa oprezno povucite materijal u smjeru produžnog šava kako biste oslobodili zupce. Kako biste potpuno uklonili šivaći materijal s tkiva, možda će biti potrebno prerezati ga na više mjesta. Izvadite jezičac za fiksaciju i bacite ga u otpad.

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, 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 uzrokovati produljenje kirurškog zahvata ili dodatne kirurške zahvate ili zaostala strana tijela u organizmu. Ubodni incidenti kontaminiranim kirurškim iglama mogu uzrokovati prijenos krvlju prenosivih patogena.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI SNIMANJA MR-OM

Kirurški konac STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* siguran je za snimanje MR-om

NAČIN ISPORUKE

Kirurški konac STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* dostupni su u obliku sterilnih, monofilamentnih obojenih (ljubičasto) niti u veličinama od 3-0 do 1 (metričke veličine 2 – 4) različitih duljina i igala.

Kirurški konci STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* dostupni su u kutijama od 12 komada.

Oprez: saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je samo od strane ili na nalog licenciranog zdravstvenog djelatnika.

SIMBOLI KORIŠTENI NA PAKIRANJU

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

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Csomómentes szövetszabályozó eszköz
Antibakteriális

(Polidioxanon)
FESTETT EGYSZÁLAS SZINTETIKUS FELSZÍVÓDÓ ESZKÖZ

LEÍRÁS

A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* csomómentes szövetszabályozó eszköz egy poliészterből, poli(p-dioxanon)-ból készített antibakteriális (polidioxanon), egyszálas szintetikus felszívódó eszköz. A polimer tapasztalati molekuláris képlete $(C_4H_6O_3)_x$. Az eszköz egy széles spektrumú antibakteriális szert, IRGACARE®* MP (triklozán) összetevőt tartalmaz, maximum 2360 µg/m arányban. A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* csomómentes szövetrögzítő eszköz D&C Violet No. 2 festékkel van színezve.

A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszköz egy egyirányba álló horgonyokkal rendelkező felszívódó szálból áll, melynek egyik végén sebésztű, másik végén rögzítőfül található. A horgonyok és a rögzítőfül kialakítása olyan, hogy sebészcsomók nélkül biztosítja a szövet összefogását.

A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszköz magjának keresztmetszeti területe összehasonlítható az ugyanilyen méretű USP varrat keresztmetszeti területével.

Az USP és az EU Gyógyszerkönyv szerinti méreteket a STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszközre vonatkozóan az 1. táblázat részletezi tovább.

1. táblázat Átmérő-összehasonlítás

USP SZERINTI VARRAT-MÉRET	EU GYÓGYSZERKÖNYV SZERINTI VARRATMÉRET (metrikus / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ESZKÖZ MAGJÁNAK KERESZTMETSZETI TERÜLETE	
		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

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

2. táblázat Húzószilárdság-összehasonlítás

USP SZERINTI VARRAT-MÉRET	EU GYÓGYSZERKÖNYV SZERINTI VARRATMÉRET (metrikus / Ph. Eur.)	VARRATCSOMÓ MINIMÁLIS HÚZÓSZILÁRDSÁGA	
		USP (font-erő)	Metrikus / Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

A polidioxanon a vizsgálatok szerint nem allergén, nem pirogén, és kizárólag enyhe szöveti reakciót vált ki a felszívódás során.

JAVALLATOK

A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszközök lágyszövet általános összefogására javallottak olyan helyeken, ahol felszívódó varrat alkalmazása megfelelő.

HATÁSMECHANIZMUS

Két fontos jellemző írja le a felszívódó eszközök *in vivo* viselkedését: először is, a húzószilárdság megtartása, másodszor a felszívódás (a tömegvesztés) sebessége. A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszköz úgy lett kialakítva, hogy minimálisra csökkentse ezen jellemzők változatosságát, és egy elnyúló gyógyulási periódusban is biztosítsa a seb megtámasztását.

Egy állatokba történő beültetést kiértékelő vizsgálatból származó adatok azt mutatják, hogy a STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszköz a beültetést követő 210. napra teljesen felszívódott.

A beültetés eredményeit elemző vizsgálatok azt mutatják, hogy az eredeti szilárdság mekkora százaléka maradt meg (3. táblázat).

3. táblázat

A BEÜLTETÉS ÓTA ELTELT NAPOK SZÁMA	A HOZZÁVETŐLEGES %-OS MEGMARADÓ EREDETI SZILÁRDSÁG
14 nap	75 %
28 nap	65 %
42 nap	55 %

In vitro vizsgálatokkal kimutatták, hogy a STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* eszköz baktériummal történő közvetlen *in vivo* provokációt követően gátolja az eszköz baktérium általi kolonizációját.

ELLENJAVALLATOK

A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszköz, mivel felszívódó, nem használható olyan esetekben, amikor a feszülés alatti szövet összefogása elhúzódó időtartamon (több, mint hat héten) keresztül szükséges, és nem használható protéziseszközökkel (azaz szívbillentyűkkel, illetve szintetikus graftokkal) együtt.

A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszköz nem használható olyan betegeknél, akik ismert allergiás reakcióval rendelkeznek az IRGACARE®* MP (triklozán) összetevővel szemben.

FIGYELMEZTETÉSEK

A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszközök biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták idegszöveten, cardiovascularis szöveten, hüvely-nyálkahártya szöveten, mikrosebészeti, illetve ophthalmicus szöveten.

Bizonyos körülmények között, jellemzően ortopéd eljárások során, a sebész döntése szerint alkalmazható külső támasszal biztosított rögzítés.

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.

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.

Mindenképpen olvassa el a Használati utasítás részt a rögzítőfül megfelelő elhelyezése érdekében. Elhelyezés után ne húzza meg a rögzítőfület.

Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy részeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását és/vagy keresztszennyeződéseket 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. Ne használja fel a lejárati idő után. A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszközök kizárólag egyetlen betegen használatosak.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszköz használatát nem vizsgálták megszakított varratmintákon.

A subcuticularis eszközöket olyan mélyre kell bevezetni, amilyen mélyre csak lehet, hogy a felszívódással rendszerint kapcsolatba hozható erythema illetve induratio kialakulása minimalizálható legyen.

A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszköz használhatóságát nem vizsgálták erek és más lumennel rendelkező képletek lekötésére.

Mint bármely más eszköznél, itt is óvatosan kell eljárni a kezelés során, nehogy a szál megsérüljön. Kerülje el, hogy a sebészeti eszközökkel (tűfogókkal, csipeszekkel) ráncot vagy horpadást okozzon.

A hosszabb ideig a műtéti helyen maradó hüvely-nyálkahártya kezelő eszközök helyi irritációt okozhatnak, és ezért szükség szerint eltávolítandók.

Követni kell a drenázsra és a fertőzött sebek zárására vonatkozó elfogadott sebészeti gyakorlatot.

30 °C vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolandó.

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 tű átformálása során veszíthet a szilárdságából, és kevésbé áll majd ellen a hajlításnak és a törésnek. A felhasználó kezelje kellő körültekintéssel a sebészi tűket, nehogy akaratlanul megszúrja magát a tűvel. A használt tűket az éles tárgyak számára fenntartott veszélyes hulladéktárolóba helyezze el.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszköz folytonos varratmintákon történő alkalmazásra szolgál. A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszköz a varrat kezdésénél és befejezésénél horgonycsomók nélküli használatra szolgál.

1. A rögzítőfül elhelyezése

Helyezze el a rögzítőfület az ép szövetben a csúcs felett és a metszéstől távol.

a. Az első öltést közvetlenül a csúcs felett vagy annak szomszédságában végezze a metszéstől elvezető irányban.

b. Húzza át az eszközt a szöveten át, hogy a rögzítőfül *finoman* illeszkedjen a szövetre. A rögzítőfülnek a szövet síkja felett kell elhelyezkednie és láthatónak kell lennie. Ne fejtsen ki további erőt a rögzítőfülre vagy az eszközre.

c. A metszés csúcsa felé haladva végezzen egy öltést az ép szövetben a kezdeti öltésre merőlegesen az öltés rögzítéséhez. A többszörös

öltés elfogadható. A laza öltések megfeszítéséhez húzza meg óvatosan az eszközt.

2. A metszés lezárása

a. Folytassa folytonos varratmintával a metszés lezárását, a szokványos módon alakítva a varratot a seb mindkét oldalán.

b. A kívánt összefogás és feszülés elérése érdekében finoman húzza meg az eszközt a szöveten való minden egyes áthatoláskor.

c. Folytassa a szövet összefogását végig a bemetszés mentén, és ügyeljen arra, nehogy túlszorítsa az eszközt. Tartson vissza körülbelül 8 cm-t az eszközből a fonalvég ellentétes irányú öltéssel történő lezárásához.

3. A lezárás befejezése

a. A lezárás befejezéséhez és rögzítéséhez végezzen két öltést ellentétes irányban a bemetszésen keresztül. Ezután finoman húzza meg az eszköz szabad végét, és metssze le a fonalat a szövet felületével egy síkban.

Ha szükség van az eszköz eltávolítására, vágja le az eszköz magját a rögzítőfül közelében, és húzza az eszközt óvatosan a futó öltés irányába, a horgonyok kioldásához. Az eszköz magjának levágására több helyen is szükség lehet az eszköznek a szövetből történő teljes eltávolítása érdekében. Emelje ki a rögzítőfület, és dobja ki.

SZÖVŐDMÉNYEK

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, az eszköz kipréselődése, 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™ Symmetric PDS™ *Plus* eszköz MR-környezetben biztonságos.

KISZERELÉS

A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszközök steril, egy elemi szálas festett (lila) szálakban és 3-0 és 1 közötti (2 – 4 közötti metrikus) méretekben kaphatók változatos hosszban és tűkkel.

A STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* eszközök 12 darabos dobozokban rendelhetők.

Figyelem: A szövetségi törvények értelmében ezek az eszközök csak szakképzett orvos által, vagy orvosi rendelvényre forgalmazhatók.

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		Horgonyzott, festett, felszívódó, egyszálas
	Meghatalmazott képviselet az Európai Közösségben		Figyelem: A szövetségi törvények értelmében ezek az eszközök csak szakképzett orvos által, vagy orvosi rendelvényre forgalmazhatók.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Perangkat pengontrol jaringan tanpa simpul
Anti Bakteri

(Polidioksanon)
PERANGKAT SINTETIK YANG DAPAT DISERAP,
BERWARNA, DAN BERSERAT TUNGGAL

DESKRIPSI

Perangkat pengontrol jaringan tanpa simpul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* adalah perangkat anti bakteri (polidioksanon) yang sintetik, berserat tunggal, dan dapat diserap, serta terbuat dari poliester poli (p-dioksanon). Polimer ini memiliki rumus molekul empiris $(C_4H_6O_3)_x$. Perangkat ini mengandung IRGACARE®* MP (triklosan), zat antibakteri berspektrum luas tidak lebih dari 2360 µg/m. Perangkat Pengontrol Jaringan Tanpa Simpul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* diwarnai dengan D&C Violet No. 2.

Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* terdiri dari benang yang dapat diserap dengan jangkar satu arah, dilengkapi dengan jarum bedah pada satu ujung dan satu tab fiksasi di ujung yang lain. Desain jangkar dan tab fiksasi ini memungkinkan perapatan jaringan tanpa perlu mengikatkan simpul bedah.

Bidang potong lintang dari bagian tengah perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* serupa dengan bidang potong lintang benang bedah yang memenuhi persyaratan Farmakope Amerika Serikat (U.S.P.) dengan ketentuan ukuran benang bedah yang sama.

Ukuran Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* yang memenuhi persyaratan Farmakope Amerika Serikat (USP) dan Farmakope Eropa (EU) dijelaskan lebih lanjut dalam Tabel 1.

Tabel 1.Perbandingan Diameter

PENANDAAN UKURAN BENANG BEDAH YANG MEMENUHI PERSYARATAN FARMAKOPE AMERIKA SERIKAT	PENANDAAN UKURAN BENANG BEDAH YANG MEMENUHI PERSYARATAN FARMAKOPE UNI EROPA (Metrik/Farm. Eropa)	BIDANG POTONG LINTANG DARI BAGIAN TENGAH PERANGKAT STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*	
		FARMA-KOPE AMERIKA SERIKAT	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

Kekuatan regangan lurus pada Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* lebih besar dibandingkan dengan kekuatan regangan simpul untuk benang bedah polidioksanon yang memenuhi persyaratan U.S.P. dan Farmakope Uni Eropa dengan ukuran yang sama sebagaimana terlihat dalam Tabel 2.

Tabel 2. Perbandingan Kekuatan Regangan

PENANDAAN UKURAN BENANG BEDAH YANG MEMENUHI PERSYARATAN FARMAKOPE AMERIKA SERIKAT	PENANDAAN UKURAN BENANG BEDAH YANG MEMENUHI PERSYARATAN FARMAKOPE UNI EROPA (Metrik/Farm. Eropa)	KEKUATAN REGANGAN SIMPUL MINIMAL PADA BENANG BEDAH	
		FARMA-KOPE AMERIKA SERIKAT (pon-gaya)	Metrik/ Farm. Eropa (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Polidioksanon telah terbukti bersifat nonalergenik dan nonpirogenik, serta hanya memicu reaksi jaringan yang ringan selama penyerapan.

INDIKASI

Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* digunakan untuk merapatkan jaringan lunak yang umum yang cocok menggunakan benang bedah yang dapat diserap.

KERJA

Terdapat dua karakteristik penting dalam kinerja *in vivo* pada perangkat yang dapat diserap: pertama, retensi kekuatan regangan, dan kedua, kecepatan penyerapan (kehilangan massa). Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* diformulasikan untuk meminimalkan variabilitas karakteristik ini dan untuk menyediakan penyangga luka di sepanjang masa penyembuhan yang lama.

Menurut data penelitian mengenai implantasi pada hewan, Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* selesai diserap dalam 210 hari setelah implantasi.

Hasil penelitian mengenai implantasi menunjukkan persentase sisa kekuatan awalnya (Tabel 3).

Tabel 3.

JUMLAH HARI SESUDAH IMPLANTASI	PERKIRAAN% SISA KEKUATAN AWALNYA
14 hari	75 %
28 hari	65 %
42 hari	55 %

Dengan menggunakan penelitian *in vitro*, Perangkat STRATAFIX™ Symmetric 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 menunjukkan bahwa Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* menghambat kolonisasi bakteri pada perangkat setelah terpapar langsung secara *in vivo* terhadap bakteri.

KONTRAINDIKASI

Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* yang dapat diserap ini tidak boleh digunakan jika memerlukan perapatan jaringan di bawah

tekanan yang lebih lama (lebih dari enam minggu), dan jangan digunakan bersama perangkat prostetik (yaitu katup jantung atau cangkok sintetik).

Jangan menggunakan perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* pada pasien yang diketahui menderita reaksi alergi terhadap IRGACARE®* MP (triklosan).

PERINGATAN

Keamanan dan keefektifan perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* belum ditetapkan untuk jaringan saraf, jaringan kardiovaskuler, jaringan mukosa vagina, bedah mikro, atau jaringan oftalmik.

Dalam keadaan tertentu, terutama prosedur ortopedi, mungkin akan dilakukan imobilisasi dengan dukungan eksternal sesuai pertimbangan dokter bedah.

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.

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.

Pastikan Anda membaca bagian Petunjuk Penggunaan untuk penempatan tab fiksasi yang sesuai. Jangan menarik tab fiksasi setelah menempatkannya.

Jangan dipakai ulang/disterilkan ulang. Pemakaian ulang perangkat ini (atau bagian-bagian perangkat ini) bisa menimbulkan risiko degradasi produk, yang bisa menyebabkan kerusakan perangkat dan/atau kontaminasi silang, yang bisa mengakibatkan infeksi atau transmisi patogen melalui darah ke pasien dan pengguna. Buang kemasan yang terbuka dan perangkat yang belum digunakan. Jangan digunakan setelah melewati tanggal kadaluwarsa. Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hanya digunakan untuk sekali pakai.

TINDAKAN PENCEGAHAN

Belum ada penelitian mengenai penggunaan Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* pada jahitan interuptus.

Perangkat subkutikula harus ditempatkan sedalam mungkin untuk meminimalkan eritema dan indurasi yang biasanya berkaitan dengan penyerapan.

Belum ada penelitian mengenai penggunaan Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* untuk ligasi pembuluh darah atau struktur luminal.

Seperti halnya dengan semua perangkat, hati-hati saat menanganinya agar tidak terjadi kerusakan pada helainya. Jangan sampai menjadi hancur atau berkerut akibat pemakaian peralatan bedah seperti forsep atau penjepit jarum (needle holder).

Perangkat mukosa vagina yang masih berada pada tempatnya dalam waktu lebih lama dapat menyebabkan iritasi lokal dan harus diambil bila perlu.

Drainase dan penjahitan luka yang terinfeksi harus mengikuti praktik bedah yang dapat diterima.

Simpanlah dalam suhu maksimal 30 °C.

Agar tidak terjadi kerusakan pada ujung 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. Pemakai harus berhati-hati saat menangani jarum bedah agar tidak tertusuk jarum tanpa sengaja. Buanglah jarum bekas pakai dalam wadah "benda tajam".

INSTRUKSI PENGGUNAAN

Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* dirancang untuk digunakan pada jahitan kontinu. Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* digunakan tanpa memasang simpul untuk memulai atau mengakhiri batas tepi perangkat.

1. Menempatkan Tab Fiksasi

Tempatkan tab fiksasi dalam jaringan utuh di atas apeks dan jauhkan dari insisi.

a. Lakukan lintasan pertama secara langsung di atas atau di dekat apeks dengan arah yang berlawanan dari insisi.
b. Tariklah perangkat melintasi jaringan untuk menempatkan tab fiksasi *dengan lembut* pada jaringan. Tab fiksasinya harus ditempatkan di atas bidang jaringan dan terlihat jelas. Jangan gunakan kekuatan ekstra pada tab fiksasi atau perangkat ini.
c. Dengan bergerak ke arah apeks insisi, lintasi di dalam jaringan utuh secara tegak lurus dengan lintasan awal untuk mengunci jahitan. Boleh melakukan beberapa lintasan. Tariklah perangkat dengan lembut untuk mengencangkan.

2. Menjahit Insisi

a. Lanjutkan dengan pola jahitan berkesinambungan untuk menjahit insisi, dengan mengambil sejumlah jaringan yang berhadapan pada kedua sisi luka dengan cara standar.
b. Untuk mencapai perapatan dan tegangan yang dikehendaki, dengan lembut tariklah perangkat ini setiap kali melintasi jaringan.
c. Lanjutkan perapatan di sepanjang insisi, hati-hati jangan sampai terlalu mengencangkan perangkat ini. Sisakan sekitar 8 cm dari perangkat ini untuk menyelesaikan jahitan terbalik untuk mempererat ujung terminalnya.

3. Menyelesaikan Penutupan Jaringan

a. Untuk menyelesaikan dan mempererat penutupan jaringan, buat dua lintasan dengan arah berlawanan melintasi insisi. Kemudian dengan lembut tariklah ujung perangkat yang bebas dan potonglah hingga rata dengan permukaan jaringan.

Jika perlu melepaskan perangkat ini, potonglah bagian tengah perangkat di dekat tab fiksasi dan dengan hati-hati tariklah perangkat ini searah dengan jahitan jelujur untuk melepaskan jangkar. Mungkin perlu memotong bagian tengah perangkat ini di beberapa tempat untuk melepaskan perangkat ini sepenuhnya dari jaringan. Ambil tab fiksasinya dan buanglah.

EFEK SAMPING

Efek samping akibat penutupan luka (termasuk luka yang ditutup dengan benang bedah sintetik yang dapat diserap) adalah: luka menjadi tidak rapat atau terbuka; kegagalan memberikan dukungan luka secara memadai saat menutup lokasi luka di mana terjadi pembesaran, peregangan, atau distensi, atau pada pasien berusia lanjut, yang bergizi buruk, yang lemah, atau pasien yang kondisinya dapat memperlambat penyembuhan luka; infeksi; reaksi peradangan jaringan yang akut dan minimal; perangkat mencelat ke luar dan penyerapan yang tertunda dalam jaringan yang kurang memiliki persediaan darah; pembentukan kalkulus dalam saluran kemih dan saluran bilier bila terkena larutan garam seperti air kencing atau 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. Tusukan jarum bedah terkontaminasi secara tidak sengaja bisa menyebabkan transmisi patogen yang ditularkan melalui darah.

INFORMASI KEAMANAN MRI

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

SEDIAAN

Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* tersedia dalam bentuk benang steril, berserat tunggal, dan berwarna (ungu) dengan ukuran 3-0 sampai 1 (ukuran metrik 2 – 4), dengan berbagai variasi panjang benang dan macam jarum.

Perangkat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* tersedia dalam kotak berisi satu lusin.

Perhatian: Undang-undang federal membatasi perangkat ini hanya untuk dijual oleh praktisi medis berlisensi atau atas perintah praktisi medis berlisensi.

SIMBOL YANG DIGUNAKAN PADA PEMBERIAN LABEL

	Jangan dipakai ulang		Nomor katalog
	Jangan disterilkan ulang		Kode batch
	Perhatian		Disterilkan dengan menggunakan etilen oksida
	Jangan gunakan apabila kemasan rusak		Batas atas suhu
	Produsen		Jumlah Unit
	Gunakan sebelum tanggal		Monofilamen berwarna yang 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™ Symmetric PDS™ *Plus*
Dispositivo di controllo tissutale senza nodi
Antibatterico

(Polidiossanone)
DISPOSITIVO SINTETICO RIASSORBIBILE
MONOFILAMENTO COLORATO

DESCRIZIONE

Il dispositivo di controllo tissutale senza nodi STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* è un dispositivo riassorbibile, sintetico, monofilamento (polidiossanone), antibatterico costituito da poliestere, poli (p-diossanone). La formula molecolare empirica del polimero è $(C_4H_6O_3)_x$. Il dispositivo contiene IRGACARE®* MP (triclosan), un agente antibatterico ad ampio spettro, in concentrazione non superiore a 2360 µg/m. Il dispositivo di controllo tissutale senza nodi STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* è colorato con violetto D&C n. 2.

Il dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* è composto da un filo riassorbibile con ancore unidirezionali, dotato di un ago chirurgico ad un'estremità e una linguetta di fissaggio all'altra estremità. Il design delle ancore e della linguetta di fissaggio consente l'approssimazione tissutale senza la necessità di confezionare nodi chirurgici.

La sezione trasversale dell'anima del dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* è paragonabile alla sezione trasversale di una sutura USP (farmacopea americana) con la stessa designazione di calibro.

I formati previsti dalla farmacopea statunitense (USP) ed europea (EU) per i dispositivi STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sono ulteriormente definiti nella Tabella 1.

Tabella 1. Comparazione dei diametri

DESIGNAZIONE DIMENSIONALE DELLA SUTURA IN USO NELLA USP	DESIGNAZIONE DIMENSIONALE DELLA SUTURA IN USO NELLA FARMACOPEA EUROPEA (Metrico/ Ph. Eur.)	SEZIONE TRASVERSALE DEL NUCLEO DEL DISPOSITIVO STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*	
		USP	Metrico/ Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

La resistenza alla trazione diretta del dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* è più forte della resistenza alla trazione del nodo di una sutura in polidiossanone della farmacopea statunitense USP ed europea EU di dimensione equivalente, come indicato nella Tabella 2.

Tabella 2. Comparazione della resistenza alla tensione

DESIGNAZIONE DIMENSIONALE DELLA SUTURA IN USO NELLA USP	DESIGNAZIONE DIMENSIONALE DELLA SUTURA IN USO NELLA FARMACOPEA EUROPEA (Metrico/ Ph. Eur.)	RESISTENZA TENSILE MIN. SUL NODO DELLA SUTURA	
		USP (lbf)	Metrico/ Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Il polidiossanone si è dimostrato anallergico, apirogeno e provoca solo una lieve reazione tissutale durante il riassorbimento.

INDICAZIONI

I dispositivi STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sono indicati per l'approssimazione generale di tessuti molli nei casi in cui sia appropriato l'uso di una sutura riassorbibile.

APPLICAZIONI

La performance *in vivo* dei dispositivi riassorbibili viene definita da due caratteristiche importanti: la prima è il mantenimento della resistenza tensile e la seconda è la velocità di assorbimento (perdita di massa). Il dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* è stato formulato per ridurre al minimo la variabilità di queste caratteristiche e per fornire sostegno alla ferita durante un periodo di guarigione prolungato.

I dati ottenuti da uno studio che valutava l'impianto in animali hanno dimostrato che il dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* si riassorbe completamente dopo 210 giorni dall'impianto.

I risultati di studi sugli impianti hanno evidenziato la percentuale di resistenza iniziale residua (Tabella 3).

Tabella 3.

GIORNI DALL'IMPIANTO	PERCENTUALE APPROSSIMATIVA DELLA RESISTENZA INIZIALE RESIDUA
14 giorni	75 %
28 giorni	65 %
42 giorni	55 %

È stato dimostrato in studi *in vitro* che il dispositivo STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* inibisce la colonizzazione batterica del dispositivo dopo esposizione *in vivo* a batteri.

CONTROINDICAZIONI

Essendo riassorbibile, il dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* non deve essere utilizzato se è necessaria un'approssimazione prolungata (oltre sei settimane) del tessuto in tensione e non deve essere utilizzato insieme a dispositivi protesici (ovvero, valvole cardiache o innesti sintetici).

Il dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* non deve essere utilizzato in pazienti con reazioni allergiche note all'IRGACARE®* MP (triclosan).

AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* non sono state stabilite nel tessuto nervoso, nel tessuto cardiovascolare, nel tessuto della mucosa vaginale, in microchirurgia o nel tessuto oftalmico.

In determinate situazioni, in particolare negli interventi chirurgici ortopedici, il chirurgo può decidere di eseguire l'immobilizzazione mediante un supporto esterno.

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.

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.

Per il corretto posizionamento della linguetta di fissaggio, leggere attentamente la sezione Istruzioni per l'uso. Non tirare la linguetta di fissaggio dopo averla posizionata.

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 contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori. Gettare le confezioni aperte e i dispositivi non utilizzati. Non utilizzare oltre la data di scadenza. I dispositivi STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* devono essere utilizzati su un solo paziente.

PRECAUZIONI

Il dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* non è stato studiato per l'uso con la tecnica di sutura a punti staccati.

I dispositivi sottocutanei devono essere collocati il più profondamente possibile per minimizzare l'eritema e l'indurimento normalmente associati al riassorbimento.

Il dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* non è stato studiato per la legatura di vasi o strutture luminali.

Come per qualsiasi dispositivo, è necessario prestare attenzione per evitare danni al filo durante la manipolazione. Evitare di stringere o schiacciare i fili usando strumenti chirurgici quali porta-aghi e pinze.

I dispositivi che rimangono nella mucosa vaginale per periodi prolungati possono provocare irritazione locale e, se necessario, devono essere rimossi.

Attenersi ad una pratica chirurgica riconosciuta per eseguire il drenaggio e la chiusura di ferite infette.

Conservare ad una temperatura uguale o inferiore a 30 °C.

Per evitare di danneggiare la punta o la cruna 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. La modifica della forma dell'ago potrebbe portare a una perdita di resistenza dell'ago stesso, facendolo diventare meno resistente al piegamento e alla rottura. Chi maneggia aghi chirurgici deve fare attenzione a non pungersi inavvertitamente. Eliminare gli aghi usati smaltendoli negli appositi contenitori per rifiuti taglienti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* è progettato per l'uso con tecniche di sutura continua. Il dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* è previsto per essere usato senza nodi di ancoraggio all'inizio o alla fine della linea creata dal dispositivo.

1. Posizionamento della linguetta di fissaggio

Posizinare la linguetta di fissaggio nel tessuto intatto sopra l'apice e lontano dall'incisione.

a. Eseguire il primo passaggio direttamente sopra o vicino all'apice allontanandosi dall'incisione.

b. Tirare il dispositivo attraverso il tessuto per posizionare *delicatamente* la linguetta di fissaggio contro il tessuto. La linguetta di fissaggio deve essere posizionata sopra il piano del tessuto ed essere visibile. Non esercitare ulteriore forza sulla linguetta di fissaggio o sul dispositivo.

c. Spostarsi verso l'apice dell'incisione, passare attraverso il tessuto intatto perpendicolarmente al passaggio iniziale per bloccare il punto di sutura. Possono essere eseguiti più passaggi. Tirare delicatamente il dispositivo per eliminare eventuali allentamenti.

2. Chiusura dell'incisione

a. Procedere seguendo il modello di sutura continua per chiudere l'incisione, applicando punti adiacenti su entrambi i lati della ferita, secondo la procedura standard.

b. Per raggiungere l'accostamento e la trazione desiderati, tirare delicatamente il dispositivo ad ogni passaggio attraverso il tessuto.

c. Continuare l'accostamento per tutta la lunghezza dell'incisione, facendo attenzione a non stringere eccessivamente il dispositivo. Conservare circa 8 cm del dispositivo per completare la cucitura inversa, per stabilizzare l'estremità terminale.

3. Conclusione della chiusura

a. Per completare e stabilizzare la chiusura, eseguire due cuciture in direzione inversa, da un lato all'altro dell'incisione. Quindi, tirare delicatamente l'estremità libera del dispositivo e tagliare a livello della superficie del tessuto.

Se è necessario rimuovere il dispositivo, tagliare l'anima del dispositivo in prossimità della linguetta di fissaggio e tirare il dispositivo con precauzione in direzione della sutura continua per disimpegnare le ancore. Potrebbe essere necessario tagliare l'anima del dispositivo in più punti, per rimuovere completamente il dispositivo dal tessuto. Recuperare la linguetta di fissaggio e smaltirla.

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 scarsa irrorazione sanguigna, formazione di calcoli nel tratto urinario e nelle vie biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina e bile, irritazione locale transitoria nel sito della ferita, nonché reazione allergica all'IRGACARE®* MP (triclosan). La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici o richiedere 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™ Symmetric PDS™ *Plus* è sicuro per RM.

CONFEZIONE

I dispositivi STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sono disponibili come fili sterili monofilamento colorati (viola), nei calibri da 3-0 fino a 1 (calibro metrico 2 – 4), in varie lunghezze e con diversi aghi.

I dispositivi STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sono disponibili in scatole da dodici unità.

Attenzione: la legge federale consente la vendita del dispositivo a operatori sanitari autorizzati oppure dietro prescrizione medica.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	Non riutilizzare		Numero di catalogo
	Non risterilizzare		Codice di lotto
	Attenzione		Sterilizzato a ossido di etilene
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro		Limite superiore di temperatura
	Fabbricante		Numero di unità
	Utilizzare entro il		Monofilamento ancorato, colorato, riassorbibile
	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™ Symmetric PDS™ *Plus*
Knotless Tissue Control Device
항균성
(폴리디옥사논)
착색 단선 합성 흡수성 디바이스

개요

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Knotless Tissue Control Device는 폴리에스테르 폴리(p-디옥사논)으로 만들어진 항균성(폴리디옥사논) 단선 합성 흡수성 제품입니다. 중합체의 실험 분자식은 $(C_4H_6O_3)_x$ 입니다. 본 디바이스는 광범위한 항균제인 IRGACARE®* MP(트리클로산)를 2360 µg/m 이하의 농도로 함유합니다. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Knotless Tissue Control Device는 D&C 보라색 2번으로 착색되어 있습니다.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스는 한쪽 끝에는 수술용 바늘, 다른 쪽 끝에는 고정 탭이 장착된 단방향성 고정용 흡수성 봉합사로 구성되어 있습니다. 이러한 고정 장치를 통해 매듭 없이 조직을 접근 봉합할 수 있습니다.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스의 단면적은 같은 규격의 USP 봉합사의 단면적과 유사합니다.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스의 USP 및 EU 약전 치수는 표 1에 구체적으로 정의되어 있습니다.

표 1. 직경 비교

USP 봉합사 크기 규격	유럽 약전 봉합사 크기 (Metric / Ph. Eur.) 규격	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스 중심 단면적	
		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

표 2에 나온 바와 같이 STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스의 직선 인장 강도는 같은 치수의 USP 및 EU 약전 폴리디옥사논 봉합사의 매듭 인장 강도보다 강합니다.

표 2. 인장 강도 비교

USP 봉합사 크기 규격	유럽 약전 봉합사 크기 (Metric / Ph. Eur.) 규격	봉합사 최소 매듭 인장 강도	
		USP (lbf)	Metric / Ph. Eur. (N)
1	4	11.20	50.8
0	3.5	8.59	39.0
2-0	3	5.91	26.8
3-0	2	3.91	17.5

폴리디옥사논은 알레르기 항원성 및 발열원성이 없고 흡수 과정 중의 조직 반응도 경미한 것으로 알려져 있습니다.

적응증

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스는 흡수성 봉합사가 사용될 수 있는 일반적인 연부 조직의 접근 봉합에 사용합니다.

작용

다음의 두 가지 성질로 흡수성 의료 디바이스의 생체 내 성능을 알 수 있습니다: 인장 강도 유지와 흡수 속도 (질량 감소). STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스는 이러한 성질의 변동성을 최소화하여 장기간의 치유 기간에 걸쳐 충분한 상처 지지를 제공할 수 있도록 제조되었습니다.

동물 이식 실험에서 STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스는 이식 후 210일까지 완전히 흡수되는 것으로 나타났습니다.

이식 실험 결과에 따른 잔존 초기 인장 강도의 백분율은 다음과 같습니다(표 3).

표 3.

이식 후	잔존 초기 인장 강도의 근사치 %
14일	75 %
28일	65 %
42일	55 %

생체외 연구에서, IRGACARE®* MP(트리클로산)를 함유한 STRATAFIX™ Symmetric 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 실험 결과, STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스는 직접적인 *체내* 세균 감염 시험 후에도 장치의 세균 집락 형성을 억제하는 것으로 나타났습니다.

금기

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스는 흡수성이므로 부하가 걸리는 장기간(6주 이상)의 접근 봉합이나 인공 기구(예를 들어

인공 심장 판막이나 합성 이식편 등)의 봉합에 사용해서는 안됩니다.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스는 IRGACARE®* MP (트리클로산)에 대하여 알레르기가 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

경고

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스는 신경 조직, 심혈관계 조직, 질 점막 조직, 미세 수술, 안 조직 등에 있어서 안전성과 효과가 아직 입증되지 않았습니다.

특수한 경우, 특히 정형외과 수술 시에는 집도의의 재량에 따라 외부 지지 장치를 사용할 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.

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.

적절한 고정 탭 장착에 대한 사용 설명서를 반드시 읽으십시오. 장착한 후에는 고정 탭을 잡아당기지 마십시오.

재멸균/재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품의 손상 및/또는 환자와 사용자에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차오염의 위험성을 유발할 수 있습니다. 개봉된 포장과 사용하지 않은 장치는 폐기하십시오. 유효 기간이 지난 제품은

사용하지 마십시오. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스는 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.

주의사항

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스의 단속 봉합에서의 사용에 대해서는 연구된 바가 없습니다.

표피 밑 봉합의 경우에는 흡수 과정에서 정상적으로 발생할 수 있는 홍반 및 경화를 최소화하기 위해 가능한 한 깊게 시술해야 합니다.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스의 혈관 또는 관강 구조물 결찰에서의 사용에 대해서는 연구된 바가 없습니다.

다른 의료 용품과 마찬 가지로 취급 시 손상되지 않도록 주의하여야 합니다. 겸자 또는 니들 홀더와 같은 수술 기구를 사용할 때 조직이 압궤 손상을 입거나 주름지지 않도록 하십시오.

장기간 질 점막에 남아 있는 경우에는 국소 자극을 유발할 수 있으므로 필요한 경우에는 제거하여야 합니다.

감염된 상처의 배액 및 봉합에 있어서는 적절한 수술 기법이 시행되어야 합니다.

30°C 이하의 온도에서 보관합니다.

바늘을 잡을 때에는 바늘의 뾰족한 끝 부분과 형철 부분에 손상이 발생하지 않도록 형철에서 끝 쪽으로 1/3에서 1/2이 되는 부분을 잡으십시오. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들고 쉽게 구부러지거나 부러질 수 있습니다. 수술용 바늘을 취급할 때에는 찔리지 않도록 주의하여야 합니다. 사용한 바늘은 바늘전용 용기에 폐기하십시오.

사용방법

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스는 연속 봉합에 사용합니다. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*

디바이스는 시작하거나 봉합선을 마무리하는 데 고정 매듭 없이 사용할 수 있도록 개발되었습니다.

1. 고정 탭 장착하기

절개 부위에서 떨어진 첨부 위의 손상되지 않은 조직에 고정 탭을 장착하십시오.

a. 절개 부위로부터 멀어지는 방향으로 첨부 바로 위로 또는 첨부에 인접하도록 처음 통과시키십시오.

b. 조직을 통과하여 디바이스를 잡아당겨 조직에 대고 고정 탭을 부드럽게 장착시키십시오. 고정 탭은 조직면 위에 장착되어야 하며 눈으로 볼 수 있어야 합니다. 고정 탭이나 디바이스에 힘을 추가로 가하지 마십시오.

c. 절개 첨부로 이동하면서, 처음 통과시킨 방향에 수직이 되도록 손상되지 않은 조직에 통과시켜 봉합이 고정되도록 하십시오. 여러 번 통과시킬 수도 있습니다. 디바이스를 살짝 잡아당겨 늘어진 부분이 없도록 하십시오.

2. 절개 부위 봉합하기

a. 표준 방법으로 상처 양쪽 부분이 잘 맞물리도록 하면서 연속 봉합을 진행하여 절개 부위를 봉합하십시오.

b. 원하는 접근 및 장력에 도달하기 위하여 바늘로 조직을 통과시킬 때마다 매번 디바이스를 부드럽게 잡아당기십시오.

c. 디바이스를 지나치게 조이지 않도록 주의하면서 절개 부위를 따라 계속 접근 봉합을 시행하십시오. 반대 방향 봉합으로 말단을 고정하기 위해 디바이스의 끝부분을 약 8 cm 남겨 두십시오.

3. 봉합 종료

a. 조직 봉합을 확실하게 마무리하기 위하여 절개 부위를 가로질러 반대 방향으로 두

땀을 뜨십시오. 그 다음, 디바이스의 남겨진 끝부분을 부드럽게 잡아당긴 후 조직 표면 높이에서 자르십시오.

디바이스의 제거가 필요한 경우에는 고정 탭 근처에서 디바이스의 중심 부분을 자른 후 고정이 풀리도록 봉합이 시행된 방향으로 디바이스를 잡아 당기십시오. 조직에서 디바이스를 완전히 제거하기 위하여 여러 군데를 잘라야 할 수도 있습니다. 고정 탭을 회수하여 폐기하십시오.

이상 반응

상처 봉합과 관련된 이상 반응에는(합성 흡수성 봉합사를 이용하여 봉합한 상처를 포함하여) 상처 분리 및 결손, 봉합 부위의 확대, 신장, 팽창이 발생한 경우나 노인, 영양 실조 및 쇠약 환자, 기타 상처 치료가 지연될 수 있는 상태의 환자에서의 적절한 지지 유지 실패, 감염, 경미한 급성 염증 조직 반응, 혈액 공급이 원활하지 못 한 조직에서의 디바이스 돌출 및 지연 흡수, 소변이나 담즙과 같은 염용성 체액에 장기간 노출되었을 때 요도나 담도에서의 결석 형성, 상처 부위의 일시적 국소적 자극, IRGACARE®* MP (트리클로산)에 대한 알레르기 반응 등이 있습니다. 바늘이 부러질 경우 수술 시간이 지연되거나 추가 수술이 필요할 수 있으며, 잔존 이물질이 될 수도 있습니다. 부주의하여 바늘에 찔리게 될 경우에는 혈액 매개성 병원체에 전염될 수도 있습니다.

MRI 안전 정보항

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Device는 MR 환경에서 안전합니다.

제공 방법

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스는 3-0에서 1 사이(미터법 단위 2 – 4) 규격의 다양한 길이 및

바늘의 무균성, 단선 착색(보라색) 봉합사 형태로 출시됩니다.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 디바이스는 12개의 제품이 들어있는 상자 단위로 구입하실 수 있습니다.

주의: 연방법은 면허가 있는 의료 전문의가 주문하는 경우에만 이 제품을 판매하도록 제한하고 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
	사용기한		자동 고정형 흡수성 착색 단선
	유럽연합 공식 대리인		주의: 연방법은 면허가 있는 의료 전문의가 주문하는 경우에만 이 제품을 판매하도록 제한하고 있습니다.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Bemazgė audinių fiksavimo priemonė
Antibakterinė

(Polidioksanonas)
DAŽYTA MONOFILAMENTINĖ, SINTETINĖ,
REZORBUOJAMOJI PRIEMONĖ

APRAŠYMAS

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* bemazgė audinių fiksavimo priemonė yra antibakterinė (polidioksanono) monofilamentinė, sintetinė, rezorbuojamoji priemonė, pagaminta iš poliesterio, poli-p-dioksanono. Empirinė polimero molekulinė formulė yra $(C_4H_6O_3)_x$. Priemonės sudėtyje yra IRGACARE®* MP (triklozano), plataus veikimo spektro antibakterinio preparato, ne daugiau nei 2360 µg/m. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* bemazgė audinių fiksavimo priemonė yra nudažyta D&C Violet No. 2.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonę sudaro rezorbuojamoji gija su vienkrypčiais tvirtikliais, viename gale yra chirurginė adata, kitame – fiksuojamoji kilpelė. Tvirtikliai ir fiksuojamosios kilpelės leidžia suglausti audinius nenaudojant chirurginių mazgų.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonės šerdies skerspjūvio plotas yra panašus tokio paties dydžio žymens USP (JAV farmakopėjos) siūlo.

JAV farmakopėjos ir ES farmakopėjos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonės dydžiai nurodyti 1 lentelėje.

1 lentelė. Skersmens palyginimas

USP SIŪLĖS DYDŽIO ŽYMĖJIMAS	EUROPOS FARMAKOPĖJOS SIŪLĖS DYDŽIO (metrinis / Ph. Eur.) ŽYMĖJIMAS	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* PRIEMONĖS ŠERDIES SKERSPJŪVIO PLOTAS	
		USP	Metrinis / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

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

2 lentelė. Tempimo stiprio palyginimas

USP SIŪLĖS DYDŽIO ŽYMĖJIMAS	EUROPOS FARMAKOPĖJOS SIŪLĖS DYDŽIO (metrinis / Ph. Eur.) ŽYMĖJIMAS	MINIMALUS SIŪLĖS MAZGO TEMPIMO STIPRIS	
		USP (lbf)	Metrinis / Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Nustatyta, kad polidioksanonas nesukelia alergijos, nepirogeninis ir sukelia tik nežymią audinių reakciją absorbcijos metu.

INDIKACIJOS

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonė skirta bendram minkštųjų audinių suglaudimui, kai galima naudoti rezorbuojamuosius siūlus.

VEIKSMAI

Rezorbuojamųjų priemonių veikimui *in vivo* būdingos dvi svarbios charakteristikos: pirma, tempimo stiprio išsaugojimas ir, antra, absorbcijos sparta (masės sumažėjimas). STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonė pritaikyta sumažinti šių charakteristikų kintamumą ir prilaikyti žaizdą ilgą gijimo laikotarpį.

Implantavimo gyvūnams tyrime gauti duomenys rodo, kad STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonė visiškai rezorbuojama per 210 dienų po implantacijos.

Implantacijos tyrimų rezultatai parodo išlaikomo pradinio stiprio procentą (3 lentelė).

3 lentelė. Išlaikomo atsparumo nutrūkimui procentas

IMPLANTAVIMO DIENOS	APYTIKSLIS LIKUSIO PRADINIO STIPRIO %
14 dienų	75 %
28 dienų	65 %
42 dienų	55 %

In vitro tyrimuose nustatyta, kad STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonė slopina bakterijų kolonijų susidarymą ant priemonės po tiesioginio užkrėtimo bakterijomis *in vivo*.

KONTRAINDIKACIJOS

Kadangi STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonė yra rezorbuojamoji, jos negalima naudoti, kai reikia ilgalaikio (daugiau kaip šešių savaičių) įtampos veikiamų audinių suglaudimo, taip pat negalima naudoti kartu su protezais (t. y., širdies vožtuvais ar sintetiniais transplantatais).

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems nustatyta alerginių reakcijų į IRGACARE®* MP (triklozaną).

ĮSPĖJIMAI

Nebuvo nustatytas STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonės saugumas ir veiksmingumas naudojant nerviniame, širdies ir kraujagyslių, makšties gleivinės audiniuose, mikrochirurgijoje ar akių audiniuose.

Esant tam tikroms aplinkybėms, ypač ortopedinių procedūrų atveju, chirurgo nuožiūra galima naudoti išorines imobilizacijos priemones.

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.

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.

Būtinai perskaitykite Naudojimo instrukcijų skyrių apie tinkamą fiksavimo kilpelių įstatymą. Įstatę fiksavimo kilpelę, jos netraukite. Negalima sterilizuoti / naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą (ar jo dalis), gali kilti rizika, kad pablogės produkto savybės, dėl ko prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, kuris gali sukelti infekciją arba krauju plintančių patogenų pernešimą pacientams ar naudotojams. Atidarytas pakuotes ir nesunaudotas priemones išmeskite. Negalima naudoti galiojimo terminui pasibaigus. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonė skirta naudoti tik vienam pacientui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonės naudojimas neištisinei siūlei neištirtas.

Kad būtų išvengta paraudimo ir sukietėjimo, paprastai susijusio su rezorbcija, poodinius prietaisus reikia implantuoti kuo giliau.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonės naudojimas perrišant kraujagysles ar struktūras su spindžiu neištirtas.

Šią priemonę, kaip ir visas kitas, reikia naudoti atsargiai, kad būtų išvengta gijų sugadinimo. Nespauskite ir nelenkite chirurginiais instrumentais, pvz., adatų laikikliais ar žnyplėmis.

Ilgam paliktos makšties gleivinės priemonės gali sukelti vietinį dirginimą ir prireikus jas reikia pašalinti.

Infekuotas žaizdas drenuoti ir siūti reikia laikantis tinkamos chirurginės praktikos.

Laikyti 30 °C ar žemesnėje temperatūroje.

Kad nesugadintumėte adatos smaigalio ir siūlo pritvirtinimo vietos, adatą suimkite srityje, esančioje nuo trečdalio (1/3) iki pusės (1/2) atstumu nuo siūlo pritvirtinimo vietos iki smaigalio. Keičiant adatų formą, jos gali prarasti savo stiprumą ir gali būti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui. Naudotojai turi naudoti chirurgines adatas atsargiai, kad netyčia neįsidurtų adata. Naudotas adatas reikia išmesti į aštrių atliekų talpyklę.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

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

1. Fiksavimo kilpelės įstatymas

Fiksavimo kilpelę įdėkite į sveikus audinius virš viršūnės ir toliau nuo pjūvio.

a. Pirmąjį dygsnį atlikite tiesiai virš viršūnės ar šalia jos kryptimi tolyn nuo pjūvio.
b. Priemonę traukite per audinius, kad fiksavimo kilpelė *švelniai* prisiglaustų prie audinių. Fiksavimo kilpelė turi būti įdėta virš audinių lygio ir turi būti matoma. Fiksavimo kilpelei ar priemonei nenaudokite papildomos jėgos.
c. Judėdami link pjūvio viršūnės, padarykite dygsnį sveikuose audiniuose, statmenai pradiniam dygsniui, kad būtų fiksuota siūlė. Galimi keli dygsniai. Priemonę švelniai patraukite, kad nebūtų atsipalaidavusi.

2. Pjūvio užsiuvimas

a. Toliau siūkite ištisine siūle ir užsiūkite pjūvį, darydami priešpriešinius dygsnius abiejose žaizdos pusėse, kaip įprasta.

b. Norėdami tinkamai suglausti ir įtempti, su kiekvienu dygsniu per audinį švelniai patraukite priemonę.
c. Toliau siūkite išilgai pjūvio, stengdamiesi neperveržti priemonės. Norėdami susiūti atvirkštine kryptimi galui įtvirtinti, palikite apytiksliai 8 cm priemonės.

3. Suglaudinimo užbaigimas

a. Norėdami baigti ir sutvirtinti suglaudinimą, skersai pjūvio atlikite du dygsnius atvirkštine kryptimi. Po to švelniai patraukite laisvąjį priemonės galą ir nukirpkite lygiai su audinių paviršiumi.

Jeigu reikia išimti priemonę, šalia fiksuojamosios kilpelės nukirpkite priemonės šerdį ir priemonę atsargiai traukite dygsnio kryptimi, kad būtų atlaisvinti tvirtikliai. Kad priemonę būtų galima visiškai išimti iš audinių, gali reikėti priemonės šerdį nupjauti keliose vietose. Išimkite fiksuojamąją kilpelę ir išmeskite.

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, pvz., šlapimo ar tulžies, tirpalais ir laikinas vietinis dirginimas žaizdos vietoje, taip pat alerginė reakcija į IRGACARE®* MP (triklozaną). Sulūžus adatai, gali prireikti ilgesnės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Netyčia įsidūrus užteršta chirurgine adata, gali būti pernešti krauju plintantys ligų sukėlėjai.

MRT SAUGUMO INFORMACIJA

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

KAIP TIEKIAMA

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonės tiekiamos kaip sterilios, monofilamentinės dažytos (violetinės) gijos, nuo 3-0 iki 1 (metrinės sistemos 2 – 4) dydžio, įvairaus ilgio ir su įvairiomis adatomis.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* priemonės tiekiamos dėžutėse po 12 vnt.

Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

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

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Bezmezglu audu kontroles ierīce
Antibakteriāla

(Polidioksanona)
KRĀSOTA VIENPAVEDIENA SINTĒTISKA,
ABSORBĒJAMA IERĪCE

APRAKSTS

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* bezmezglu audu kontroles ierīce ir antibakteriāla (polidioksanona), vienpavediena, sintētiska, absorbējama ierīce, kas izgatavota no poliestera, poli (p-dioksanona). Polimēra empīriskā molekulārā formula ir $(C_4H_6O_3)_x$. Šī ierīce satur IRGACARE®* MP (triklozānu), plaša spektra antibakteriālu līdzekli, kura daudzums ir ne vairāk par 2360 µg/m. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* bezmezglu audu kontroles ierīce ir krāsota ar medicīnas un kosmētikas (D&C) violeto krāsu Nr. 2.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīce sastāv no absorbējama diega ar vienvirziena enkuriem, kas aprīkots ar ķirurģisko adatu vienā galā un fiksācijas austiņu otrā. Enkuru un fiksācijas austiņas uzbūve ļauj satuvināt brūces audus bez ķirurģisko mezglu siešanas.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīces serdes šķērsgriezuma laukums ir salīdzināms ar tāda paša apzīmējuma ASV Farmakopejas ķirurģiskā diega šķērsgriezuma laukumu.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīces izmēri pēc ASV un ES Farmakopejas ir sīkāk norādīti 1. tabulā.

1. tabula. Diametru salīdzinājums

DIEGA IZMĒRA APZĪMĒJUMS PĒC ASV FARMA-KOPEJAS	DIEGA IZMĒRA APZĪMĒJUMS ES FARMAKOPEJĀ (metriskais/ Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* IERĪCES SERDES ŠĶĒRSGRIEZUMA LAUKUMS	
		ASV Farma-kopeja	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

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

2. tabula. Stiepes izturības salīdzinājums

DIEGA IZMĒRA APZĪMĒJUMS PĒC ASV FARMA-KOPEJAS	DIEGA IZMĒRA APZĪMĒJUMS ES FARMAKOPEJĀ (metriskais/ Ph. Eur.)	DIEGA MEZGLA MINIMĀLĀ STIEPES IZTURĪBA	
		ASV Farma-kopeja (spēka mārc.)	Metriskā/ Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Ir konstatēts, ka polidioksanons nav alerģisks, nav pirogēns un absorbcijas laikā izraisa tikai nelielu audu reakciju.

INDIKĀCIJAS

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

IEDARBĪBAS

Absorbējamu ierīču iedarbību *in vivo* raksturo divas svarīgas īpašības: pirmkārt, stiepes izturības saglabāšanās; otrkārt, absorbcijas ātrums (masas zudums). STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīce ir izveidota tā, lai samazinātu šo īpašību mainību un nodrošinātu atbalstu audiem ilgstošā dzīšanas periodā.

Implantācijas pētījumos ar dzīvniekiem iegūtie dati rāda, ka STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīce tiek pilnībā absorbēta 210 dienās pēc implantācijas.

Implantācijas pētījumu rezultāti parāda sākotnējās stiepes izturības saglabāšanos procentos (3. tabula).

3. tabula.

DIENAS PĒC IMPLANTĀCIJAS	APTUVENA ATLIKUSĪ SĀKOTNĒJĀ IZTURĪBA %
14 dienas	75 %
28 dienas	65 %
42 dienas	55 %

Pētījumos *in vitro* ir pierādīts, ka STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīce inhibē baktēriju koloniju veidošanos ierīcē pēc tiešas *in vivo* saskares ar baktērijām.

KONTRINDIKĀCIJAS

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīci, kas ir absorbējama, nedrīkst lietot gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša (ilgāka par 6 nedēļām) audu satuvināšana slodzes apstākļos, un to nedrīkst

lietot kopā ar protezēšanas ierīcēm (proti, sirds vārstuļiem vai sintētiskiem implantātiem).

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar zināmām alerģiskām reakcijām pret IRGACARE®* MP (triklozānu).

BRĪDINĀJUMI

Nav noteikta STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīču drošība un efektivitāte nervu audos, sirds un asinsvadu audos, vagīnas gļotādas audos, mikroķirurģijā un acu audos.

Noteiktos apstākļos, īpaši ortopēdijas procedūrās, pēc ķirurga ieskatiem var izmantot imobilizāciju ar ārēju atbalstu.

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.

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.

Noteikti izlasiet lietošanas instrukcijas sadaļu, lai pareizi novietotu fiksācijas austiņu. Nevelciet aiz fiksācijas austiņas pēc tās novietošanas.

Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanas risku, kā rezultātā pacientiem vai lietotājiem var attīstīties infekcija vai ar asinīm tiem var tikt pārnesti slimību izraisītāji. Izmetiet atvērtus iepakojumus un nelietotas ierīces. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīces ir paredzētas lietošanai tikai vienam pacientam.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nav veikti pētījumi par STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīces izmantošanu šuvēs ar pārtraukumu.

Lai samazinātu ar absorbciju parasti saistīto eritēmu un sacietējumu veidošanos, ierīces zem ādas ir jāievieto, cik dziļi vien iespējams.

Nav veikti pētījumi par STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīces izmantošanu asinsvadu vai dobu struktūru liģēšanā.

Tāpat kā ar jebkuru citu ierīci, ir jāizvairās no pavediena sabojāšanas, rīkojoties ar to. Nepieļaujiet tā saspiešanu vai salocīšanu ar ķirurģiskiem instrumentiem, piemēram, adatu turētājiem un knaiblēm.

Ierīces, kas paliek vagīnas gļotādas audos ilgāku laiku, var izraisīt lokālu kairinājumu, un tās ir jāizņem, ja nepieciešams.

Veicot inficētu brūču drenāžu un noslēgšanu, ir jāievēro pieņemama ķirurģiskā prakse.

Uzglabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 30 °C.

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 konteinerā.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

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

1. Fiksācijas austiņas novietošana

Novietojiet fiksācijas austiņu veselos audos virs griezuma augšgala, virzienā projām no griezuma.

a. Izdariet pirmo dūrienu tieši virs griezuma augšgala vai tā tuvumā, virzienā projām no griezuma.

b. Izvelciet ierīci cauri audiem, lai *saudzīgi* atbalstītu fiksācijas austiņu pret audiem. Fiksācijas austiņai jābūt novietotai virs audu plaknes un jābūt redzamai. Nepielieciet papildu spēku fiksācijas austiņai vai ierīcei.

c. Virzoties uz griezuma augšgalu, veiciet dūrienu veselajos audos perpendikulāri sākotnējam dūrienam, lai nofiksētu šuvi. Pieņemami vairākkārtīgi dūrieni. Saudzīgi pievelciet ierīci, lai tā nebūtu vaļīga.

2. Griezuma noslēgšana

a. Lai noslēgtu griezumu, turpiniet veidot nepārtrauktu šuvi, izdarot pretējus dūrienus abās brūces pusēs standarta veidā.

b. Lai panāktu vēlamo satuvinājumu un savilkumu, saudzīgi pievelciet ierīci pēc katras izvadīšanas cauri audiem.

c. Turpiniet audu satuvināšanu pa visu griezuma garumu, uzmanoties, lai ierīci pārāk nepievilktu. Atstājiet apmēram 8 cm garu ierīces posmu, lai uzliktu pretvirziena šuvi noslēguma gala nostiprināšanai.

3. Noslēgšanas pabeigšana

a. Lai pabeigtu un nodrošinātu audu noslēgšanu, izvelciet pavedienu divas reizes šuvei pretējā virzienā, šķērsām iegriezumam. Tad saudzīgi pavelciet aiz ierīces brīvā gala un nogrieziet līdz ar audu virsmu.

Ja nepieciešama ierīces izņemšana, pārgrieziet ierīces serdi pie fiksācijas austiņas un uzmanīgi izvelciet ierīci šuves virzienā, lai atbrīvotu enkurus. Lai pilnībā izņemtu ierīci no audiem, var būt nepieciešama ierīces serdes pārgriešana vairākās daļās. Izņemiet fiksācijas austiņu un izmetiet.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar brūces noslēgšanu saistītās nevēlamās blakusparādības (ieskaitot brūces, kas noslēgtas ar sintētiskiem absorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem) 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 iekaisīgu audu reakciju; ierīces izspiešanu un aizkavētu absorbciju audos ar vāju apasiņojumu; akmeņu veidošanos urīnizvades ceļos vai žultsvados, 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 piesārņotām ķirurģiskām adatām var izraisīt asinīs esošu patogēnu pārnesi.

INFORMĀCIJA PAR DROŠĪBU MRI

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

PIEGĀDES VEIDS

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīces ir pieejamas kā sterilas, vienpavediena, krāsotas (violetas) šķiedras ar izmēriem no 3-0 līdz 1 (metriskie izmēri no 2 līdz 4), ar dažādiem garumiem un adatām.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ierīces ir pieejamas iepakojumā pa 12.

Uzmanību! ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma

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 enkuriem nostiprināms, krāsots, absorbējams vienpavediens
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Uzmanību! ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma.

Gebruiksaanwijzing nl

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Knoopvrij weefselapproximatiesysteem
Antibacterieel

(Polydioxanon)
GEKLEURDE MONOFILAMENT SYNTHETISCH
RESORBEERBARE HECHTING

BESCHRIJVING

Het STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* knoopvrij weefselapproximatiesysteem is een antibacteriële (polydioxanon) resorbeerbare hechtdraad van gekleurd synthetisch monofilament, vervaardigd van het polyester poly-p-dioxanon. De empirische molecuulformule van het polymeer is $(C_4H_6O_3)_x$. Het hulpmiddel bevat IRGACARE®* MP (triclosan), een breedspectrum antibacterieel middel, in een concentratie van maximaal 2360 µg/m. Het STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* knoopvrij weefselapproximatiesysteem is geverfd met D&C Violet nummer 2.

De STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hechting is een resorbeerbare draad met eenrichtingsankers, voorzien van een chirurgische naald aan het ene en een fixatielipje aan het andere uiteinde. Dankzij het ontwerp van de ankers en het fixatielipje kan weefsel worden geapproximeerd zonder de noodzaak van chirurgisch knopen.

Het dwarsprofiel van de kern van de STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hechting is vergelijkbaar met het dwarsprofiel van USP-hechtingen met dezelfde draaddikte.

De USP- en European Pharmacopeia-maatvoering van het STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-approximatiesysteem wordt verder uitgewerkt in tabel 1.

Tabel 1. Diametervergelijking

USP-DRAADDIKTE	EU FARMACOPEE-DRAADDIKTE (Metrisch/ Ph. Eur.)	KERNDWARSDOORSNEDE STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-APPROXIMATIESYSTEEM	
		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

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

Tabel 2. Treksterktevergelijking

USP-DRAADDIKTE	EU FARMACOPEE-DRAADDIKTE (Metrisch/Ph. Eur.)	MINIMALE KNOOPTREKSTERKTE HECHTDRAAD	
		USP (lbf)	Metrisch/ Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Gebleken is dat polydioxanon niet-allergeen en pyrogeenvrij is, en tijdens de resorptie slechts een geringe weefselreactie teweegbrengt.

INDICATIES

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

WERKING

De *in vivo*-werking van resorbeerbare hulpmiddelen wordt door twee belangrijke kenmerken gekarakteriseerd: in de eerste plaats het

behoud van de treksterkte en in de tweede plaats de resorptiesnelheid (massaverlies). De STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hechting is zodanig samengesteld dat de variabiliteit van deze kenmerken miniem blijft en dat de hechting tijdens het genezingsproces langdurig wondondersteuning biedt.

Gegevens verkregen uit implantatieonderzoek bij dieren tonen aan dat STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hechtingen 210 dagen na implantatie geheel zijn geresorbeerd.

De resultaten van implantatieonderzoeken geven een indicatie van het percentage van de originele sterkte die behouden blijft (tabel 3).

Tabel 3.

DAGEN GEÏMPLANTEERD	GESCHAT PERCENTAGE VAN OORSPRONKELIJKE STERKTE
14 dagen	75 %
28 dagen	65 %
42 dagen	55 %

In vitro-onderzoeken hebben aangetoond dat het STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-systeem 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 dierenonderzoeken is aangetoond dat de STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hechting bacteriële kolonisatie van het hulpmiddel na directe *in vivo* -besmetting met bacteriën remt.

CONTRA-INDICATIES

Omdat de STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hechting resorbeerbaar is, kan deze niet worden gebruikt wanneer langdurige (langer dan 6 weken) approximatie van weefsel onder druk noodzakelijk is. Evenmin kan de hechting worden gebruikt in samenhang met prothetische hulpmiddelen (bv. hartkleppen of synthetische grafts).

De STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hechting mag niet worden gebruikt bij patiënten bekend met allergische reacties op IRGACARE®* MP (triclosan).

WAARSCHUWINGEN

De veiligheid en werkzaamheid van de STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hechting zijn niet aangetoond bij neuraal weefsel, cardiovasculair weefsel, vaginaslijmvliesweefsel, oculair weefsel of bij microchirurgie.

Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van de gewrichten door uitwendige steun worden toegepast, naar beoordeling van de chirurg.

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.

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.

Lees het gedeelte Gebruiksaanwijzing voor het op de juiste manier aanbrengen van het fixatielipje. Trek niet aan het fixatielipje nadat het is aangebracht.

Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in 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 hulpmiddelen weg. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-approximatiesytemen zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van de STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hechting in onderbroken/ geknoopte hechttechnieken.

Subcutane hechtingen moeten zo diep mogelijk worden geplaatst, om de kans op erytheem en induratie te verkleinen. Deze verschijnselen gaan doorgaans gepaard met resorptie.

Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van de STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hechting bij het ligeren van vaten of andere buisstructuren.

Zoals voor alle hechtingsmaterialen geldt, moet het hulpmiddel voorzichtig worden gehanteerd, om beschadiging van de draad te voorkomen. Vermijd plooiing of beschadiging door chirurgische instrumenten, zoals naaldvoerders en pincetten.

Hechtingen die langdurig in het vaginaslijmvlies geplaatst blijven, kunnen lokale irritatie veroorzaken en moeten zo nodig worden verwijderd.

Bij het draineren en sluiten van geïnfecteerde wonden moeten aanvaarde chirurgische methoden worden toegepast.

Bewaren bij maximaal 30 °C.

Om beschadiging van de naaldpunt en armeerzone te voorkomen, dient men een naald op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van de armeerzone tot de naaldpunt vast te pakken. Het terugbuigen 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.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

1. Aanbrengen van het fixatielipje

Breng het fixatielipje aan op intact weefsel boven de apex en weg van de incisie.

a. Maak de eerste steek direct boven of naast de apex in een richting weg van de incisie.

b. Trek de hechtdraad door het weefsel om het fixatielipje *zachtjes* tegen het weefsel te zetten. Het fixatielipje moet zich boven het weefseloppervlak bevinden en moet zichtbaar zijn. Zet geen bovenmatige kracht op het fixatielipje of de hechtdraad.

c. Maak een steek in de richting van de apex van de incisie en in het intacte weefsel loodrecht op de eerste steek om de steek vast te zetten. Er mogen meerdere steken worden gezet. Trek voorzichtig aan de hechting om eventuele lussen strak te trekken.

2. Sluiten van de incisie

a. Ga verder met een doorlopend hechtpatroon om de incisie te sluiten, waarbij u op de standaardmanier stukjes weefsel opneemt aan beide zijden van de wond.

b. Om de gewenste approximatie en trek te bereiken, trekt u bij elke steek zachtjes aan de hechtdraad.

c. Ga door met het approximeren langs de lengte van de incisie en zorg er daarbij voor dat u de hechting niet te strak aantrekt. Houd ongeveer 8 cm van de hechtdraad over om terug te kunnen steken om het uiteinde vast te zetten.

3. Afronden van de sluiting

a. Om de sluiting af te ronden en vast te zetten, zet u twee steken in omgekeerde richting over de incisie. Trek dan zacht aan het vrije uiteinde van de hechting en knip de hechtdraad af op gelijke hoogte met het weefseloppervlak.

Knip bij verwijdering van de hechting de kern van de hechting bij het fixatielipje door en trek de hechtdraad voorzichtig in de richting van de doorlopende hechting, zodat de ankers losraken. Om de hechting geheel uit het weefsel te verwijderen, kan het nodig zijn de kern van de hechting op meerdere plaatsen door te knippen. Pak het fixatielipje uit het weefsel en werp het weg.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen samenhangend met wondsluiting (waaronder wondsluiting met synthetisch resorbeerbaar hechtmateriaal) zijn onder andere opensplijting of dehiscentie van de wond, 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, afstoting van de hechting en vertraagde resorptie in weefsel met slechte bloedtoevoer, steenvorming in urine- en galwegen bij langdurige blootstelling aan zoute oplossingen zoals urine en gal, en voorbijgaande plaatselijke irritatie op de wondplaats, en tevens allergische reacties op IRGACARE®* MP (triclosan). Gebroken naalden kunnen leiden tot verlengde operatieduur, aanvullende chirurgie of lichaamsvreemd restmateriaal. Prikaccidenten met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

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

LEVERING

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hechtingen zijn verkrijgbaar als steriele gekleurde (violet) monofilament draden in de maten USP 3-0 t/m 1 (metrieke maten 2 – 4) in diverse lengtematen en met diverse naaldsoorten.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* hechtingen worden geleverd in dozen van 12 stuks.

Let op: Dit product mag door de federale wet slechts door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

	Niet opnieuw gebruiken		Catalogusnummer
	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.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Knuteløs vevskontrollenhet
Antibakteriell

(Polydioksanon)
FARGET MONOFILAMENT SYNTETISK ABSORBERBAR ENHET

BESKRIVELSE

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* knuteløs vevskontrollenhet er en antibakteriell (polydioksanon) monofilament, syntetisk absorberbar enhet som er klargjort fra polyester, poly (p-dioksanon). Den empiriske molekylformelen til polymeren er $(C_4H_6O_3)_x$. Enheten inneholder IRGACARE®* MP (triclosan), et bredspektret antiseptikum, ved et nivå som ikke overstiger 2360 µg/m. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* knuteløs vevskontrollenhet er farget med D&C Violet nr. 2.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheten består av en absorberbar tråd med enveisankre, utstyrt med en kirurgisk nål i én ende og en fikseringstapp i den andre. Ankrene og fikseringstappdesignen gjør det mulig for vevsapproksimering uten behov for å knyte kirurgiske knuter.

Tverrsnittsområdet til STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enhetens kjerne er sammenlignbart med tverrsnittsområdet til USP-suturen med samme størrelsesbetegnelse.

USP- og EU Pharmacopoeia-størrelser for STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* er videre definert i tabell 1.

Tabell 1. Diameter-sammenligning

BETEGNELSE FOR USP-SUTUR-STØRRELSE	BETEGNELSE FOR EU-FARMAKOPÉ-SUTURSTØRRELSE (metrisk/den europeiske farmakopé)	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* KJERNENS TVERRSNITTSAREAL	
		USP	Metrisk/den europeiske farmakopé
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enhetens utrettet strekkfasthet er sterkere enn knutestyrken for en USP- og EU Pharmacopoeia-polydioxanon sutur av samme størrelse som vist i tabell 2.

Tabell 2. Strekkfasthetssammenligning

BETEGNELSE FOR USP-SUTUR-STØRRELSE	BETEGNELSE FOR EU-FARMAKOPÉ-SUTURSTØRRELSE (metrisk/den europeiske farmakopé)	SUTURENS MINIMALE KNUTESTREKKSTYRKE	
		USP (pund)	Metrisk/den europeiske farmakopé (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Polydioksanon har vist seg å være ikke-allergen, ikke-pyrogen og viser kun lett vevsreaksjon under absorpsjon.

INDIKASJONER

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

VIRKEMÅTE

To viktige egenskaper beskriver *in vivo*-ytelsen til absorberbare enheter: for det første strekkstyrkebevaring og for det andre absorpsjonshastighet (tap av masse). STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheten har blitt formulert til å minimalisere variabiliteten til disse egenskapene og til å gi sårstøtte gjennom en forlenget tilhelingsperiode.

Data som er tatt fra en dyreimplantasjonsstudie viser at STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheten er fullstendig absorbert innen 210 dager etter implanteringen.

Resultatene av implantasjonsstudier viser prosentvis hvor mye av den opprinnelige styrken som beholdes (tabell 3).

Tabell 3.

DAGER IMPLANTERING	OMTRENTLIG % ORIGINAL STYRKE SOM ER IGJEN
14 dager	75 %
28 dager	65 %
42 dager	55 %

Ved hjelp av *in vitro*-studier har STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheten hemmer bakteriell kolonisering av enheten etter direkte *in vivo*-utfordring med bakterier.

KONTRAINDIKASJONER

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheten, som er absorberbar, skal ikke brukes der forlenget (mer enn seks uker) approksimering av vev under belastning kreves og skal ikke brukes i forbindelse med proteseenheter (f.eks. hjerteklaffer eller syntetiske grafter).

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheten skal ikke brukes i pasienter med kjente allergiske reaksjoner overfor IRGACARE®* MP (triclosan).

ADVARSLER

Sikkerheten og effektiviteten til STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheten har ikke blitt fastsatt i nevralt vev, kardiovaskulært vev, vaginalt slimhinnevev, mikrokirurgi eller oftalmisk vev.

Under visse omstendigheter, særlig ortopediske prosedyrer, kan immobilisering gjennom ekstern støtte brukes etter kirurgens skjønn.

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.

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.

Husk å lese bruksanvisningen for korrekt plassering av fiksasjonslappen. Ikke trekk I fiksasjonslappen etter at den er plassert. 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 krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere. Kast åpnede pakninger og ubrukt utstyr. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* er kun beregnet for engangsbruk på pasienter.

FORHOLDSREGLER

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheten har ikke blitt studert for bruk i avbrutte suturmønstre.

Subkutikulære enheter skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon som vanligvis er forbundet med absorpsjonen.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheten har ikke blitt studert for ligasjon av kar eller luminalstrukturer.

Som med alle enheter, må det utvises forsiktighet for å unngå å skade strengen ved håndtering. Unngå å klemme eller krympe med kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. nålholdere og tang.

Vaginale slimhinneenheter som forblir innsatt i lengre perioder, kan være tilknyttet lokal irritasjon og skal fjernes ved behov.

Anerkjente kirurgiske prosedyrer skal følges med hensyn til drenering og lukning av infiserte sår.

Oppbevares ved eller under 30 °C.

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. Forsøk på å endre nålens fasong, kan det føre til at nålen blir mindre stiv og brekker. Brukere må utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler, for å unngå uaktsomme nålestikk. Kast brukte nåler i beholder for skarpe gjenstander.

BRUKSANVISNING

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheten er designet til bruk i kontinuerlige suturmønstre. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheten er tilsiktet bruk uten forankringsknuter for å begynne eller avslutte enhetslinjen.

1. Festing av fiksasjonslappen

Fest fiksasjonslappen i intakt vev ovenfor apex og unna incisjonen.

a. Sett første sting rett ovenfor eller ved siden av apex med retning vekk fra incisjonen.

b. Trekk innretningen gjennom vevet for å feste fiksasjonslappen *forsiktig* mot vevet. Fiksasjonslappen bør plasseres over vevsplanet og være synlig. Unngå å bruke unødvendig kraft på fiksasjonslappen eller innretningen.

c. Neste sting settes i intakt vev i retning apex av incisjonen, på tvers av første sting for å låse suturen. Flere sting kan brukes. Trekk forsiktig i innretningen for å fjerne slakk.

2. Lukke incisjonen

a. Fortsett med kontinuerlig suturering for å lukke incisjonen, med motstående tak på en av sidene av såret på vanlig måte.

b. For å oppnå ønsket tilpasning og drag, trekker du forsiktig i innretningen etter hver vevsgjennomføring.

c. Fortsett å approksimere såret i hele incisjonens lengde mens du passer på å ikke overstramme innretningen. Behold ca. 8 cm av innretning for komplett reversert suturering for å sikre den terminale enden.

3. Avslutning av lukningen

a. For å ferdigstille og sikre lukningen, sett to sting i motsatt retning over incisjonen. Deretter trekker du forsiktig i den frie enden av innretningen og kutter i nivå med vevsoverflaten.

Hvis det kreves fjerning av enheten, kutt kjernen av enheten i nærheten av fikseringstappen og trekk enheten forsiktig i retning med stingene for å løsne ankrene. Det kan være nødvendig å kutte kjernen til enheten på flere steder for å fjerne enheten helt fra vevet. Hent tilbake fikseringstappen og kast den.

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 steder der det forekommer utvidelse, strekk eller distensjon, eller hos eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller hos pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårtilleging, infeksjon, minimal akutt inflammatorisk vevsreaksjon, 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 allergisk reaksjon overfor IRGACARE®* MP (triclosan). 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 blodoverførbare patogener.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

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

LEVERING

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheter er tilgjengelige som sterile, monofilament, fargede (fiolette) strenger i størrelsene 3-0 til og med 1 (metriske størrelser 2 – 4) i en rekke lengder og nåler.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-enheter er tilgjengelige i esker dusinvis.

Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) begrenser salg av denne enheten til, eller på forordning fra, godkjent helsepersonell.

SYMBOLER BRUKT PÅ MERKING

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

Bezwęzłowy wyrób do kontroli tkanek STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* *Przeciwbakteryjne*

(Polidioksanon)
BARWIONY SYNTETYCZNY MONOFILAMENTOWY
WCHŁANIALNY WYRÓB

OPIS

Bezwęzłowy wyrób do kontroli tkanek STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* jest przeciwbakteryjnym, zbudowanym z polimeru polidioksanonowego, syntetycznym, monofilamentowym, wchłanialnym wyrobem z poliestru. Empiryczny wzór chemiczny polimeru to $(C_4H_6O_3)_x$. Urządzenie to zawiera IRGACARE®* MP (triklosan) — środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania, w ilości nieprzekraczającej 2360 µg/m. Bezwęzłowe urządzenie do kontrolowanego zamykania ran STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* barwione jest fioletem D+C nr 2.

Wyrób STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* składa się z wchłanialnych nici z jednokierunkowymi kotwicami i jest wyposażony w igłę chirurgiczną na jednym końcu i zakładkę mocującą na drugim. Budowa kotwic i zakładek mocujących pozwala na zbliżenie brzegów rany bez konieczności wiązania węzłów chirurgicznych.

Powierzchnia przekroju poprzecznego rdzenia wyrobu STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* jest porównywalna do powierzchni przekroju poprzecznego nici USP o tym samym oznaczeniu rozmiaru.

Określone w Farmakopei USA (USP) i UE rozmiary wyrobu STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* określono szczegółowo w Tabeli 1.

Tabela 1. Porównanie średnic

OZNACZENIE ROZMIARU NICI WG USP	OZNACZENIE ROZMIARU NICI WG FARMAKOPEI EUROPEJSKIEJ (Klasyfikacja metryczna/ wg Ph. Eur.)	POWIERZCHNIA PRZEKROJU POPRZECZNEGO RDZENIA WYROBU STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*	
		Klasy-fikacja USP	Klasyfikacja metryczna / 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

Wytrzymałość na rozciąganie wyrobu STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* jest większa niż wytrzymałość na rozciąganie węzła z nici polidioksanonowych o porównywalnym rozmiarze określona w USP i Farmakopei UE, tak jak jest to przedstawione w tabeli 2.

Tabela 2. Porównanie wytrzymałości na rozciąganie

OZNACZENIE ROZMIARU NICI WG USP	OZNACZENIE ROZMIARU NICI WG FARMAKOPEI EUROPEJSKIEJ (Klasyfikacja metryczna/ wg Ph. Eur.)	MINIMALNA WYTRZYMAŁOŚĆ NICI NA ROZCIĄGANIE WĘZŁA	
		Klasy-fikacja USP (lbf)	Klasyfikacja metryczna / wg Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Stwierdzono, że polimer polidioksanonowy nie ma właściwości alergennych, pirogennych, oraz że podczas procesu wchłaniania wywołuje jedynie łagodną reakcję tkankową.

WSKAZANIA

Wyroby STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* są przeznaczone do zbliżania brzegów tkanek miękkich w przypadkach, gdy właściwe jest użycie nici wchłanialnych.

DZIAŁANIE

Działanie *in vivo* wyrobów wchłanialnych opisują dwie istotne cechy: po pierwsze, zdolność do utrzymania wytrzymałości na rozciąganie, a po drugie szybkość wchłaniania (utrata masy). Wyrób STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* zostało zaprojektowane w taki sposób, aby zminimalizować zmienność tych cech oraz aby zapewnić wzmocnienie rany podczas przedłużonego okresu gojenia.

Dane otrzymane z badania implantacyjnego na zwierzętach wykazały, że całkowite wchłonięcie wyrobu STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* następuje do 210 dni po implantacji.

Wyniki badań implantacyjnych wykazują procent zachowania pierwotnej wytrzymałości wyrobu (Tabela 3).

Tabela 3.

LICZBA DNI PO IMPLANTACJI	PRZYBLIŻONY PROCENT POZOSTAŁEJ ORYGINALNEJ WYTRZYMAŁOŚCI
14 dni	75 %
28 dni	65 %
42 dni	55 %

Podczas badań *in vitro* wykazano, że na bezwęzłowym urządzeniu do kontrolowanego zamykania ran STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 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 wyrobu STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*, poddanego testowi bezpośredniej prowokacji bakteryjnej *in vivo*.

PRZECIWWSKAZANIA

Ponieważ wyrób STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* jest wchłanialny, nie należy go stosować w przypadkach, gdy wymagane jest długotrwałe (trwające ponad sześć tygodni) zbliżenie tkanek poddanych naprężeniom oraz w połączeniu z wyrobami protetycznymi (np.: zastawkami serca lub syntetycznymi wszczepami).

Wyrobu STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nie należy stosować u pacjentów uczulonych na IRGACARE®* MP (triklosan).

OSTRZEŻENIA

Bezpieczeństwo i skuteczność wyrobów STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nie zostały określone w przypadku tkanek nerwowych, sercowo-naczyniowych, błony śluzowej pochwy, mikrochirurgii ani tkanek gałki ocznej.

W niektórych okolicznościach, w szczególności w procedurach ortopedycznych, chirurg może podjąć decyzję o unieruchomieniu poprzez zastosowanie zewnętrznego wsparcia.

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.

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.

Użytkownik powinien koniecznie zapoznać się z częścią Instrukcji używania, w której omówiono prawidłowe osadzenie zakładki mocującej. Po osadzeniu zakładki mocującej nie należy za nią pociągać.

Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu, co może spowodować uszkodzenie i/lub zanieczyszczenie

krzyżowe produktu; może to doprowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonym przez krew. Wyrzucić otwarte opakowania i niewykorzystane wyroby. Nie używać po upływie daty ważności. Wyroby STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* są przeznaczone tylko do zastosowania u jednego pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyrób STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nie było badany pod względem użycia w modelu szwu przerywanego.

Wyroby podnaskórkowe należy umieszczać tak głęboko, jak jest to możliwe, aby zminimalizować powstanie rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania.

Wyrób STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nie był badany pod względem użycia do podwiązywania naczyń lub narządów rurowatych.

Tak jak w przypadku każdego wyrobu, należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici podczas obsługi. Należy unikać uszkodzenia powstałego w wyniku miażdżenia lub zgniatania narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze czy imadła do igieł.

Wyroby, które pozostają w błonie śluzowej pochwy przez dłuższy czas mogą spowodować miejscowe podrażnienie i, gdy zajdzie konieczność, powinny być usuwane.

W przypadku drenażu i zamykania zainfekowanych ran należy postępować zgodnie z przyjętą praktyką chirurgiczną.

Przechowywać w temperaturze 30 °C lub niższej.

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 spowodować zmniejszenie ich wytrzymałości oraz odporności 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.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wyrób STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* jest przeznaczony do użycia w modelu szwu ciągłego. Wyrób STRATAFIX™

Symmetric PDS™ *Plus* jest przeznaczony do użycia bez węzłów kotwiczych przy rozpoczynaniu i kończeniu linii szwu.

1. Osadzenie zakładki mocującej

Osadzić zakładkę mocującą w nieuszkodzonej tkance powyżej wierzchołka i z dala od nacięcia.

a. Pierwszy przebieg igłą należy wykonać bezpośrednio powyżej lub w bezpośrednim sąsiedztwie do wierzchołka w kierunku od nacięcia.

b. Przeciągnąć wyrób przez tkankę, aby *delikatnie* osadzić zakładkę mocującą na tkance. Zakładka mocująca powinna być osadzona ponad powierzchnią tkanki i powinna być widoczna. Nie należy wywierać dodatkowej siły na zakładkę mocującą ani na wyrób.

c. Poruszając się w kierunku wierzchołka nacięcia wykonać przebieg igłą w nieuszkodzonej tkance prostopadle do pierwszego przebiegu, aby zamknąć szew. Dopuszcza się przebiegi wielokrotne. Delikatnie pociągnąć za wyrób, aby usunąć wszelkie poluzowania.

2. Zamykanie nacięcia

a. Kontynuować zszywanie szwem ciągłym, aby zamknąć nacięcie, zbliżając brzegi po obu stronach rany w sposób standardowy.

b. Aby uzyskać pożądane zbliżenie i napięcie brzegów tkanek, należy delikatnie naciągać wyrób przy każdym przejściu nici przez tkankę.

c. Kontynuować zbliżanie brzegów tkanek wzdłuż długości nacięcia, zachowując ostrożność, aby nie spowodować nadmiernego napięcia wyrobu. Pozostawić około 8 cm wyrobu w celu wykonania zszycia wstecznego dla zabezpieczenia zakończenia szwu.

3. Zakończenie szwu

a. Aby zakończyć szycie i zabezpieczyć zamknięcie należy wykonać dwa przebiegi igłą we wstecznym kierunku, w poprzek nacięcia. Następnie, delikatnie pociągnąć za wolny koniec wyrobu i odciąć nić płasko na poziomie powierzchni tkanki.

Jeżeli wymagane jest wyjęcie wyrobu, należy odciąć rdzeń wyrobu w pobliżu zakładki mocującej i delikatnie pociągnąć wyrób w kierunku przebiegu szwu w celu odłączenia kotwic.Może być

wymagane przecięcie rdzenia wyrobu w wielu miejscach, aby całkowicie wyprowadzić wyrób z tkanki. Wyjąć zakładkę mocującą i wyrzucić.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane z zamykaniem ran (w tym ran zamykanych syntetycznymi, wchłanialnymi nićmi) obejmują rozejście się 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, krótkotrwałe reakcje zapalne tkanek, odrzucenie szwu 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 skutkować wydłużeniem czasu zabiegu lub koniecznością przeprowadzenia dodatkowych zabiegów, lub pozostawieniem pozostałości ciał obcych. Przypadkowe ukłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować kontakt z patogenami przenoszonymi poprzez krew.

OBRAZOWANIE REZONANSEM MAGNETYCZNYM - INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* można bezpiecznie stosować podczas wykonywania rezonansu magnetycznego.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Wyroby STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* są dostarczane jako sterylne, monofilamentowe, barwione (fioletem) nici w rozmiarach od 3-0 do 1 (rozmiary metryczne 2 – 4), o różnych długościach i igłach.

Wyroby STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* są dostępne w opakowaniach po 12 sztuk.

Ostrzeżenie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

	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 dnia		Kotwiczące się, barwione, wchłanialne włókno monofilamentowe
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Europejskiej		Ostrzeżenie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Dispositivo de controlo de tecidos sem nós *Antibacteriano*

(Polidioxanona)
DISPOSITIVO ABSORVÍVEL SINTÉTICO
DE MONOFILAMENTO COLORIDO

DESCRIÇÃO

O dispositivo de controlo de tecidos sem nós STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* é um dispositivo absorvível sintético de monofilamento antibacteriano (polidioxanona) preparado a partir do poliéster poli (p-dioxanona). A fórmula molecular empírica do polímero é $(C_4H_6O_3)_x$. O dispositivo contém IRGACARE®* MP (triclosano), um agente antibacteriano de largo espectro, numa concentração que não ultrapassa os 2360 µg/m. O dispositivo de controlo de tecidos sem nós STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* é colorido com Violeta D e C nº 2.

O dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* consiste num fio absorvível com âncoras Unidirecionais, equipado com uma agulha cirúrgica numa extremidade e uma lingueta de fixação na outra extremidade. O modelo com âncoras e linguetas de fixação permite aproximação tecidular sem recurso a nós cirúrgicos.

A área de secção transversal do núcleo do dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* é comparável à área de secção transversal da sutura USP com a mesma referência de tamanho.

Os tamanhos do dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* de acordo com a Farmacopeia dos Estados Unidos e a Farmacopeia Europeia encontram-se definidos em maior detalhe na Tabela 1.

Tabela 1. Comparação entre calibres

DESIGNAÇÃO DO TAMANHO DA SUTURA USP	DESIGNAÇÃO DO TAMANHO DA SUTURA DA FARMACOPEIA EUROPEIA (Métrico/Ph. Eur.)	ÁREA DA SECÇÃO DO NÚCLEO DO DISPOSITIVO STRATAFIX™ Symmetric 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

A força tênsil linear do dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* é mais forte do que a força tênsil do nó de uma sutura de polidioxanona de dimensões equivalentes, segundo o padrão da Farmacopeia dos Estados Unidos e da Farmacopeia Europeia, conforme está apresentado na Tabela 2.

Tabela 2. Comparação da força tênsil

DESIGNAÇÃO DO TAMANHO DA SUTURA USP	DESIGNAÇÃO DO TAMANHO DA SUTURA DA FARMACOPEIA EUROPEIA (Métrico/Ph. Eur.)	FORÇA TÊNSIL MÍNIMA DE NÓ DA SUTURA	
		USP (lbf)	Métrico/ Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Foi demonstrado que a polidioxanona não é alergénica nem pirogénica e provoca apenas uma reacção ligeira nos tecidos durante a absorção.

INDICAÇÕES

Os dispositivos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* estão indicados na aproximação geral de tecidos moles, em que é apropriado usar uma sutura absorvível.

ATUAÇÃO

Duas características importantes descrevem o desempenho *in vivo* dos dispositivos: primeira, a retenção da força tênsil, segundo, a taxa de absorção (perda de massa). O dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* foi formulado para minimizar a variabilidade dessas características e para proporcionar suporte da ferida por um período de cicatrização prolongado.

Os dados obtidos num estudo de implantação em animais mostram que o dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* é completamente absorvido ao fim de 210 dias após implantação.

Os resultados obtidos em estudos de implantação indicam a percentagem da força original retida (Tabela 3).

Tabela 3.

DIAS APÓS IMPLANTAÇÃO	FORÇA TÊNSIL RESIDUAL APROXIMADA %
14 dias	75 %
28 dias	65 %
42 dias	55 %

Em estudos *in vitro*, ficou demonstrado que o dispositivo STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* inibe a colonização bacteriana do dispositivo após provocação direta *in vivo* com bactérias.

CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*, sendo absorvível, não está indicado para utilização em que seja necessária aproximação prolongada (mais de 6 semanas) de tecidos sob tensão ou em conjunto com dispositivos protésicos (ex.: válvulas cardíacas ou enxertos sintéticos).

O dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* não deve ser utilizado em pacientes com reacções alérgicas conhecidas a IRGACARE®* MP (triclosano).

ADVERTÊNCIAS

A segurança e eficácia dos dispositivos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* não foram estabelecidas no tecido nervoso, tecido cardiovascular, tecido da mucosa vaginal, microcirurgia ou em tecido oftálmico.

Sob determinadas circunstâncias, em particular procedimentos ortopédicos, pode ser empregue, segundo o critério do cirurgião, imobilização por suporte externo.

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.

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.

Leia a secção das Instruções de utilização para a colocação adequada da lingueta de fixação. Não puxar a lingueta de fixação depois de assente.

Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, o que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores. Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada. Não utilizar após o prazo de validade. O dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* destina-se a ser usado por um único paciente.

PRECAUÇÕES

O dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* não foi estudado para utilização em padrões de sutura interrompida.

Os dispositivos intradérmicos devem ser colocados o mais profundamente possível para minimizar o eritema e a indução normalmente associados com a absorção.

O dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* não foi estudado para laqueação de vasos ou estruturas luminais.

Tal como acontece com qualquer outro dispositivo, aconselha-se precaução ao manusear o fio para não danificar o mesmo. Deve evitar-se a acção de amolgamento ou esmagamento de instrumentos cirúrgicos, tais como porta-agulhas e pinças.

Os dispositivos da mucosa vaginal que aí permaneçam por períodos prolongados podem estar associados a irritação localizada e devem ser removidos assim que necessário.

Devem ser seguidas práticas cirúrgicas estabelecidas para drenagem e encerramento de feridas infectadas.

Armazenar a temperaturas iguais ou inferiores a 30 °C.

Para evitar danos nas pontas da agulha e áreas de fixação, pegar na agulha numa área de entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância entre a extremidade da fixação e a ponta. Moldar as agulhas pode fazer com que estas percam força e fiquem menos resistentes à dobragem e fractura. Os utilizadores devem manusear as agulhas cirúrgicas com cuidado, para evitarem lesões acidentais por picada de agulha. Eliminar as agulhas usadas em recipientes para "objectos cortantes".

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* foi concebido para utilização em padrões de suturas contínuas. O dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* destina-se a ser utilizado sem nós de ancoragem para iniciar ou terminar a linha do dispositivo.

1. Assentar a lingueta de fixação

Assentar a lingueta de fixação no tecido intacto acima do ápex e afastado da incisão.

a. Efectuar a primeira passagem directamente acima do ápex ou adjacente ao mesmo, na direcção oposta à da incisão.

b. Puxar o dispositivo através do tecido de forma a assentar *suavemente* a lingueta de fixação contra o tecido. A lingueta de fixação deve estar posicionada acima do plano do tecido de forma bem visível. Não exercer força adicional sobre a lingueta de fixação ou sobre o dispositivo.

c. Prosseguindo em direcção ao ápex da incisão, efectuar uma passagem no tecido intacto perpendicularmente à primeira passagem de forma a prender o ponto. Podem ser feitas várias passagens. Puxar suavemente o dispositivo para eliminar qualquer folga.

2. Fechar a incisão

a. Continuar com um padrão de sutura contínua de forma a fechar a incisão, com entradas justapostas em cada lado da ferida de acordo com o método habitual.

b. Puxar ligeiramente o dispositivo a cada passagem através do tecido, de forma a obter a aproximação e tensão adequadas.

c. Continuar o processo de aproximação ao longo do comprimento da ferida, tendo o cuidado de não apertar demasiado o dispositivo. Reservar aproximadamente 8 cm de dispositivo para terminar em ponto reverso de forma a garantir o encerramento da extremidade terminal.

3. Terminar o encerramento da ferida.

a. A fim de terminar e garantir o encerramento da ferida, fazer duas passagens na direção inversa a longo da incisão. De seguida, puxar suavemente pela extremidade livre do dispositivo e cortar rente à superfície do tecido.

Se for necessário remover o dispositivo, cortar o núcleo do dispositivo junto à lingueta de fixação e puxar cuidadosamente o dispositivo na direcção da linha de sutura para assim libertar as âncoras. Pode ser necessário cortar o núcleo do dispositivo em múltiplos locais para remover o dispositivo por completo do tecido. Localizar a lingueta de fixação e eliminar.

REACÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos associados com 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 pacientes idosos,

malnutridos ou debilitados ou pacientes que tenham doenças que atrasam a cicatrização de feridas; infecção; reacção inflamatória aguda mínima dos tecidos; extrusão do dispositivo e atraso na absorção em tecidos com fraca irrigação sanguínea; formação de cálculos nos tratos urinário e biliar quando ocorre contacto prolongado com soluções salinas tais como urina ou bílis; 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 ou obrigar a cirurgia adicional, ou 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™ Symmetric PDS™ *Plus* é seguro em RM.

APRESENTAÇÃO

Os dispositivos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* estão disponíveis como monofilamentos, coloridos (violeta), esterilizados, em tamanhos 3-0 a 1 (tamanhos métricos 2 – 4) e numa variedade de comprimentos e agulhas.

Os dispositivos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* estão disponíveis em caixas de doze unidades.

Atenção: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

	Não reutilizar		Número de catálogo
	Não reesterilizar		Código de lote
	Atenção		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Limite superior da temperatura
	Fabricante		Número de unidades
	Data de validade		Monofilamento ancorado, absorvível e colorido
	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™ Symmetric PDS™ *Plus*
Dispozitiv pentru manipulare tisulară fără nod
Antibacterian

(Polidioxanonă)
DISPOZITIV SINTETIC RESORBABIL MONOFILAMENT VOPSIT

DESCRIERE

Dispozitivul pentru manipulare tisulară fără nod STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* este un dispozitiv antibacterian (polidioxanonă) monofilament, sintetic resorbabil, preparat din poliesterul poli (p-dioxanonă). Formula moleculară empirică a polimerului este $(C_4H_6O_3)_x$. Acest dispozitiv conține IRGACARE®* MP (triclosan), un agent antibacterian cu spectru larg, în cantitate maximă de 2360 µg/m. Dispozitivul pentru manipulare tisulară fără nod STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* este vopsit cu pigmentul violet D&C nr. 2.

Dispozitivul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* este format dintr-un fir resorbabil cu ancore unidirecționale, echipat cu un ac chirurgical la un capăt și cu o clemă de fixare la celălalt capăt. Construcția ancorelor și a clemei de fixare permite afrontarea țesutului fără a necesita realizarea nodurilor chirurgicale.

Suprafața secțiunii transversale a dispozitivului STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* este comparabilă cu suprafața secțiunii transversale a firelor de sutură cu aceeași dimensiune desemnată din Farmacopeea SUA.

Dimensiunile conform Farmacopeei SUA și Farmacopeei UE ale dispozitivului STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sunt definite în continuare în Tabelul 1.

Tabelul 1. Compararea diametrelor

CLASIFICAREA DIMENSIUNII SUTURII ÎN FARMACOPEEA SUA	CLASIFICAREA DIMENSIUNII SUTURII (metric/F. Eur.) ÎN FARMACOPEEA UE	SECŢIUNE TRANSVERSALĂ CENTRALĂ A DISPOZITIVULUI STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*	
		Farma-copeea SUA	Metric/ F. Eur.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

Rezistenţa la tracţiune verticală a dispozitivului STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* este mai mare decât rezistenţa la tracţiune a nodului pentru un fir de sutură din polidioxanonă conform Farmacopeei SUA și Farmacopeei UE, cu o dimensiune echivalentă, după cum se arată în Tabelul 2.

Tabelul 2. Compararea rezistenţei la tracţiune

CLASIFICAREA DIMENSIUNII SUTURII ÎN FARMACOPEEA SUA	CLASIFICAREA DIMENSIUNII SUTURII (metric/F. Eur.) ÎN FARMACOPEEA UE	REZISTENŢA MINIMĂ LA RUPERE A NODULUI UNEI SUTURI	
		Farma-copeea SUA (lbf)	Metric/ F. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

S-a stabilit că polidioxanona este nonalergenică, apirogenă și provoacă doar o ușoară reacţie tisulară în timpul resorbţiei.

INDICAȚII

Dispozitivele STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sunt indicate pentru afrontări generale de ţesuturi moi, acolo unde este indicată utilizarea unui material de sutură resorbabil.

ACȚIUNI

Performanţa dispozitivelor resorbabile *in vivo* este descrisă de două caracteristici importante: prima, conservarea rezistenţei la rupere și a doua, rata de resorbţie (scăderea masei). Dispozitivul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* a fost creat pentru a minimiza variaţia acestor caracteristici și pentru a asigura suportul plăgii pe parcursul unei perioade prelungite de vindecare.

Datele obținute dintr-un studiu prin implantare la animale arată că dispozitivul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* este complet resorbit la 210 zile după implantare.

Rezultatele studiilor privind implantarea indică procentajul păstrat din rezistenţa iniţială (Tabelul 3).

Tabelul 3.

ZILE DE LA IMPLANTARE	PROCENTAJ APROX. RĂMAS DIN REZISTENŢA INIȚIALĂ
14 zile	75 %
28 zile	65 %
42 zile	55 %

Folosind studiile *in vitro* s-a dovedit că dispozitivul STRATAFIX™ Symmetric 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 pe animale au demonstrat că dispozitivul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* inhibă colonizarea bacteriană a dispozitivului după expunerea directă la bacterii, în condiții *in vivo*.

CONTRAINDICAŢII

Dispozitivul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*, fiind resorbabil, nu trebuie folosit atunci când este necesară afrontarea prelungită a țesuturilor sub tensiune (peste șase săptămâni) și nu trebuie folosit în paralel cu dispozitive protetice (cum ar fi valve cardiace sau grefe sintetice).

Dispozitivul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nu trebuie folosit la pacienții cunoscuți a fi alergici la IRGACARE®* MP (triclosan).

AVERTISMENTE

Siguranța și eficacitatea dispozitivelor STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nu a fost determinată în țesutul nervos, ţesutul cardiovascular, ţesutul mucoasei vaginale, microchirurgie sau în țesutul oftalmic.

În anumite circumstanțe, îndeosebi în cazul procedurilor ortopedice, chirurgul poate opta pentru imobilizarea prin suport extern.

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.

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.

Aveţi grijă să citiţi secţiunea Instrucţiuni de utilizare pentru o poziţionare corespunzătoare a clemei de fixare. Nu trageţi de clema de fixare după poziţionarea acesteia.

A nu se reutiliza. Nu resterilizaţi. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcţionarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate conduce la infecţie sau transmiterea de agenţi patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienţi și utilizatori. Aruncaţi ambalajele deschise și dispozitivele neutilizate. A nu se utiliza după data de expirare. Dispozitivele STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sunt destinate pentru a fi folosite numai la un singur pacient.

PRECAUȚII

Dispozitivul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nu a fost studiat pentru utilizarea în sutură întreruptă.

Dispozitivele subcutanate trebuie plasate cât mai profund posibil pentru a minimaliza eritemul și indurația ce sunt asociate în mod normal cu resorbţia.

Dispozitivul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nu a fost studiat pentru utilizarea în ligaturi vasculare sau de structuri tubulare.

Ca în cazul oricărui dispozitiv de acest gen, manevrarea trebuie făcută cu atenţie, pentru a preveni deteriorarea fibrei. Evitați strivirea sau încrețirea prin aplicarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau portacele.

Dispozitivele lăsate în mucoasa vaginală pentru perioade îndelungate pot declanșa iritație localizată și trebuie îndepărtate atunci când este necesar.

Trebuie urmate tehnicile chirurgicale acceptate, luând în considerare drenajul și închiderea plăgilor infectate.

Depozitați la 30 °C sau mai puţin.

Pentru a evita deteriorarea vârfului acelor și a zonelor de îngustare, prindeți acul în porțiunea dintre prima treime (1/3) proximală și prima jumătate (1/2) proximală a distanţei de la zona de îngustare la vârf. Remodelarea acelor poate determina pierderea rezistenţei, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere. Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu atenție, pentru a evita leziunile accidentale prin înțepare. Aruncați acele utilizate în recipientele „pentru obiecte ascuțite".

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitivul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* este destinat folosirii în sutură continuă. Dispozitivul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* este destinat folosirii fără noduri de ancorare la capătul proximal sau distal al dispozitivului.

1. Poziţionarea clemei de fixare

Poziţionaţi clema de fixare în ţesutul intact, deasupra apexului și la distanţă de incizie.

a. Efectuaţi prima trecere imediat deasupra sau adiacent apexului, în direcţia opusă inciziei.
b. Trageţi dispozitivul prin ţesut pentru a poziţiona *uşor* clema de fixare pe ţesut. Clema de fixare trebuie poziţionată deasupra planului ţesutului şi să fie vizibilă. Nu aplicaţi forţă suplimentară pe clema de fixare sau pe dispozitiv.
c. Deplasându-vă spre apexul inciziei, efectuaţi o trecere prin ţesutul intact, perpendicular pe trecerea iniţială, pentru a fixa

sutura. Trecerile multiple sunt acceptate. Trageţi uşor de dispozitiv pentru a preveni orice tensionare slabă a suturii.

2. Închiderea inciziei

a. Continuaţi cu un tipar continuu de suturare pentru a închide incizia, apucând porţiuni alăturate de pe fiecare parte a plăgii, în maniera standard.

b. Pentru a obţine afrontarea şi tensiunea dorite, trageţi uşor de dispozitiv la fiecare trecere prin ţesut.

c. Continuaţi afrontarea de-a lungul inciziei, având grijă să nu strângeţi excesiv dispozitivul. Păstraţi liberi aproximativ 8 cm din dispozitiv pentru a efectua suturarea inversă, astfel încât să fixaţi capătul terminal.

3. Finalizarea închiderii

a. Pentru a finaliza şi fixa închiderea plăgii, efectuaţi două treceri în direcţie inversă, peste incizie. Apoi, trageţi uşor de capătul liber al dispozitivului şi tăiaţi la nivelul suprafeţei tisulare.

În cazul în care este necesară îndepărtarea dispozitivului, tăiați centrul dispozitivului lângă bucla de fixare și trageți ușor dispozitivul în direcția suturării pentru scoaterea ancorelor de fixare. Tăierea centrului dispozitivului în mai multe locuri poate fi necesară pentru îndepărtarea totală a dispozitivului din țesut. Extrageți clema de fixare și eliminați.

REACȚII ADVERSE

Efectele adverse asociate cu închiderea plăgii (incluzând plăgile închise cu suturi sintetice resorbabile) includ separarea sau dehiscenţa plăgii, neasigurarea unui suport adecvat pentru închiderea plăgii în regiunile care pot fi supuse la tensiuni de expansiune, întindere sau destindere sau la pacienții în vârstă, malnutriți sau tarați ori pentru pacienții care suferă de afecțiuni ce ar putea întârzia vindecarea plăgii, infecții, reacție inflamatorie tisulară acută minimă, extrudarea dispozitivului și resorbția întârziată în țesuturi slab vascularizate, formarea de calculi în tracturile urinare sau biliare atunci când există contact prelungit cu soluțiile de săruri precum urina sau bila și iritație locală tranzitorie la nivelul plăgii, precum și reacție alergică la IRGACARE®* MP (triclosan). Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale prelungite sau suplimentare sau la apariția de corpi străini reziduali. Înțeparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate duce la transmiterea de agenți patogeni prin sânge.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IRM

Dispozitivul STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* este compatibil cu RM.

MOD DE PREZENTARE

Dispozitivele STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sunt disponibile ca fire monofilament, vopsite (violet), sterile cu diametre între 3-0 și 1 (diametre metrice 2 – 4) cu o gamă variată de lungimi și ace.

Dispozitivele STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sunt disponibile în cutii de câte doisprezece bucăţi.

Atenție: legislația federală limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile când acesta este utilizat sau prescris de un profesionist autorizat din domeniul sanitar.

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

	A nu se reutiliza		Număr de catalog
	Nu resterilizați		Codul lotului
	Atenţie		Sterilizat cu oxid de etilenă
	Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat		Limita superioară a temperaturii
	Producător		Număr de unități
	A se utiliza până la data de		Monofilament resorbabil, ancorat, vopsit
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană		Atenție: legislația federală limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile când acesta este utilizat sau prescris de un profesionist autorizat din domeniul sanitar.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Устройство непрерывной фиксации тканей
Антибактериальное

(полидиоксанон)
ОКРАШЕННОЕ МОНОВОЛОКОННОЕ СИНТЕТИЧЕСКОЕ РАССАСЫВАЮЩЕЕСЯ УСТРОЙСТВО

ОПИСАНИЕ

Устройство непрерывной фиксации тканей STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* представляет собой антибактериальное (полидиоксанон) моноволоконное синтетическое рассасывающееся устройство, выполненное из полиэфира поли-п-диоксанона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_4H_6O_3)_x$. Устройство содержит антибактериальное средство широкого спектра действия IRGACARE®* MP (триклозан) в концентрации, не превышающей 2360 мкг/м. Устройство непрерывной фиксации тканей STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* окрашивается фиолетовым красителем D&C Violet № 2.

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* состоит из рассасывающейся нити с однонаправленными фиксаторами, имеющими хирургическую иглу на одном конце и фиксирующий язычок на другом. Конструкция фиксаторов и фиксирующего язычка обеспечивает соединение тканей без необходимости использования хирургических узлов.

Площадь поперечного сечения в середине устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* соответствует площади поперечного сечения шовного материала соответствующего обозначения размера по Фармакопее США.

Размеры устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* по Фармакопее США и Европейской фармакопее показаны в табл. 1.

Табл. 1: Сравнение диаметров

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА (метрический/ Евр. Фарм.) ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ	ПЛОЩАДЬ ПОПЕРЕЧНОГО СЕЧЕНИЯ В СЕРЕДИНЕ УСТРОЙСТВА STRATAFIX™ Symmetric 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

Фактическая прочность на разрыв устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* выше прочности на разрыв узлов шовного материала на основе полидиоксанона эквивалентного размера по Фармакопее США и Европейской фармакопее, показанной в табл. 2.

Табл. 2: Сравнение прочности на разрыв

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА (метрический/ Евр. Фарм.) ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ УЗЛОВ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА	
		Фармакопея США (фунт-сила)	Метрический/Евр. Фарм. (Н)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Установлено, что полидиоксанон лишен аллергических и пирогенных свойств и вызывает лишь легкую тканевую реакцию при рассасывании.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* показано к применению для общего соединения мягких тканей, когда уместно использование рассасывающегося шовного материала.

ДЕЙСТВИЕ

Функционирование рассасывающихся устройств *in vivo* характеризуется двумя важными параметрами: способностью к сохранению прочности на разрыв и скоростью рассасывания (интенсивностью потери массы). Формула устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* предусматривает сведение к минимуму изменчивости этих параметров и обеспечение поддержки раны в течение длительного периода заживления.

Данные, полученные в ходе исследований с имплантацией животным, показывают, что устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* полностью рассасывается по прошествии 210 дней после имплантации.

Результаты исследований с имплантацией показывают процент сохраняющейся первоначальной прочности (табл. 3).

Табл. 3 Сохранение прочности на разрыв в процентах

ЧИСЛО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ ПРОЦЕНТ СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ
14 дней	75 %
28 дней	65 %
42 дня	55 %

Исследования *in vitro* показали, что устройство STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* подавляет колонизацию устройства бактериями после непосредственного введения бактерий *in vivo*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* является рассасывающимся, его не следует применять там, где требуется длительное (свыше 6 недель) соединение тканей под нагрузкой, или совместно с протезными устройствами (например, сердечными клапанами и синтетическими трансплантантами).

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на вещество IRGACARE®* MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Безопасность и эффективность устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* не установлены в случае использования с нервной тканью, сердечно-сосудистой тканью, тканью слизистой оболочки влагалища, глазной тканью, а также в микрохирургии.

В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может использовать внешнюю поддержку для иммобилизации.

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.

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.

Обязательно прочтите о том, как должны располагаться фиксирующие язычки, в разделе «Инструкции по применению». Не тяните за фиксирующий язычок после его фиксации.

Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному 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. Не используйте после истечения срока годности. Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* предназначено только для одноразового использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* не было изучено на предмет использования при узловых швах.

Подкожные устройства должны помещаться как можно глубже для сведения к минимуму эритемы и индурации, которые обычно ассоциируются с процессом рассасывания.

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* не было изучено на предмет легирования сосудов и люминальных структур.

Как и в случае с любыми другими подобными устройствами, следует проявлять осторожность во избежание повреждений нити при обращении. Избегайте сдавливания или деформации хирургическими инструментами, такими как иглодержатели и щипцы.

Устройства, остающиеся на месте в слизистой оболочке влагалища на протяжении длительного времени, могут вызывать локальное раздражение и должны при необходимости удаляться.

При дренировании и ушивании инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.

Хранить при температуре не выше 30 °C.

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. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* предназначено для использования при непрерывном шве. Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* должно использоваться без фиксирующих узлов для начала или окончания линии устройства.

1. Расположение фиксирующих язычков

Расположите фиксирующий язычок в неповрежденной ткани над вершиной разреза и в стороне от него.

a. Сделайте первый проход непосредственно над вершиной разреза или рядом с ней в направлении от разреза.

b. Протяните устройство через ткань, чтобы *осторожно* закрепить фиксирующий язычок в ткани. Фиксирующий язычок должен располагаться над плоскостью ткани и быть виден. Не прилагайте дополнительной силы к фиксирующему язычку или устройству.

c. Двигаясь к вершине разреза, сделайте проход в неповрежденной ткани перпендикулярно исходному проходу, чтобы закрепить стежок. Можно сделать несколько проходов. Осторожно потяните за устройство, чтобы устранить возможное провисание.

2. Ушивание разреза

a. Для ушивания разреза выполните наложение непрерывного шва, захватывая обе стороны для соединения краев раны стандартным способом.

b. Для достижения желаемого соединения и натяжения осторожно потяните за устройство после каждого прохода через ткань.

c. Продолжайте соединение тканей по длине разреза, проявляя осторожность, чтобы чрезмерно не натягивать устройство. Оставьте около 8 см устройства для обратного шва и фиксации конца.

3. Завершение ушивания разреза

a. Для окончательной фиксации и завершения ушивания тканей сделайте два прохода в противоположном направлении поперек разреза. Затем осторожно потяните за свободный конец устройства и обрежьте устройство на уровне поверхности ткани.

В случае необходимости удаления устройства перережьте середину устройства вблизи фиксирующего язычка и осторожно вытяните устройство в направлении непрерывного шва для освобождения фиксаторов. Для полного удаления устройства из ткани может потребоваться перерезание середины устройства в нескольких местах. Извлеките фиксирующий язычок и выбросите устройство.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции в связи с ушиванием ран (включая ушивание ран с использованием синтетического рассасывающегося шовного материала) включают расхождение краев 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 или остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* безопасно при МРТ.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* поставляются в виде стерильных моноволоконных окрашенных (фиолетовых) нитей размера от 3-0 до 1 (метрического размера 2 – 4) различной длины и с различными иглами.

Устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* поставляются в коробках по 12 штук.

Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие может продаваться только врачом или по заказу врача.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Не использовать повторно		Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно		Код партии
	Внимание		Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена		Верхний предел температуры
	Производитель		Количество единиц
	Использовать до (дата)		Фиксирующаяся окрашенная рассасывающаяся мононить
	Официальный представитель в ЕС		Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие может продаваться только врачом или по заказу врача.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Bezuzlové zariadenie na uzatváranie tkaniva *Antibakteriálne*

(Polydioxanón)
FARBENÉ JEDNOVLÁKNOVÉ SYNTETICKÉ VSTREBATEĽNÉ ZARIADENIE

POPIS

Bezuzlové zariadenie na uzatváranie tkaniva STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je antibakteriálne (polydioxanónové) jednovláknové syntetické vstrebateľné zariadenie z polyesteru poly (p-dioxanónu). Empirický molekulový vzorec polyméru je $(C_4H_6O_3)_x$. Zariadenie obsahuje IRGACARE®* MP (triclosan), širokospektrálne antibakteriálne činidlo, nie viac ako 2360 µg/m. Bezuzlové zariadenie na uzatváranie tkaniva STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je nafarbené pomocou D&C Violet č. 2.

Zariadenie STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sa skladá zo vstrebateľnej nite s jednosmernými kotvami, a je vybavené chirurgickou ihlou na jednom konci a fixačným výstupkom na druhom konci. Dizajn kotvy a fixačného výstupku umožňuje priblíženie tkaniva bez potreby viazania chirurgických uzlov.

Plošný prierez jadra zariadenia STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je porovnateľný s plošným prierezom nite podľa USP (United States Pharmacopeia, liekopisu USA) s rovnakým označením veľkosti.

Veľkosti zariadení STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*, uvedené v liekopisoch EÚ a USA, sú bližšie definované v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Porovnanie priemerov

OZNAČENIE VEĽKOSTI NITE PODĽA USP	OZNAČENIE VEĽKOSTI NITE PODĽA LIEKOPISU EÚ (hodnoty metrické/ európskeho liekopisu)	PRIEREZ JADRA ZARIADENIA STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*	
		Podľa USP	Hodnoty metrické/ európskeho liekopisu
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

Priama pevnosť v ťahu zariadenia STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je väčšia ako pevnosť v ťahu uzlov polydioxánových nití rovnakej veľkosti uvedených v liekopisoch USA a EÚ, ako uvádza tabuľka 2.

Tabuľka 2. Porovnanie pevností v ťahu

OZNAČENIE VEĽKOSTI NITE PODĽA USP	OZNAČENIE VEĽKOSTI NITE PODĽA LIEKOPISU EÚ (hodnoty metrické/ európskeho liekopisu)	MINIMÁLNA PEVNOSŤ V ŤAHU UZLA NITE	
		Podľa USP (sila v librách)	Hodnoty metrické/ európskeho liekopisu (v Newtonoch)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Bolo zistené, že polydioxanón je nealergénny, nepyrogénny a počas vstrebávania vyvoláva len miernu reakciu tkaniva.

INDIKÁCIE

Zariadenia STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sú indikované na všeobecné približovanie mäkkého tkaniva tam, kde je vhodné použitie vstrebateľnej nite.

PÔSOBENIE

Výkon vstrebateľných zariadení *in vivo* popisujú dve dôležité charakteristiky: po prvé, zachovanie pevnosti v ťahu, a po druhé, rýchlosť vstrebávania (strata hmoty). Zariadenie STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* bolo zostavené tak, aby sa minimalizovala variabilita týchto charakteristík a aby sa zabezpečila podpora rany počas predĺženého obdobia hojenia.

Údaje získané z implantačnej štúdie na zvieratách ukazujú, že zariadenie STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sa úplne vstrebe do 210 dní po implantácii.

Výsledky implantačných štúdií udávajú percento pôvodnej pevnosti, ktorá sa zachovala (tabuľka 3).

Tabuľka 3.

DNÍ PO IMPLANTÁCII	PRIBLIŽNÉ % ZOSTATKU PÔVODNEJ PEVNOSTI
14 dní	75 %
28 dní	65 %
42 dní	55 %

V *in vitro* štúdiách bolo preukázané, že pomôcka STRATAFIX™ Symmetric 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 zariadenie STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* inhibuje bakteriálnu kolonizáciu zariadenia po priamom *in vivo* kontakte s baktériami.

KONTRAINDIKÁCIE

Pretože je zariadenie STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* vstrebateľné, nesmie sa používať v prípadoch, kde sa vyžaduje predĺžené (viac než šesť týždňov) priblíženie napätého tkaniva, a nesmie sa používať spolu s protetickými zariadeniami (t. j. srdcovými chlopňami alebo syntetickými štepmi).

Zariadenie STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sa nesmie používať u pacientov so známymi alergickými reakciami na IRGACARE®* MP (triklosan).

VAROVANIA

Bezpečnosť a účinnosť zariadení STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nebola stanovená pre nervové tkanivo, kardiovaskulárne tkanivo, tkanivo vaginálnej sliznice, mikrochirurgické zákroky ani očné tkanivo.

Za určitých okolností, najmä pri ortopedických zákrokoch, môže chirurg zvážiť použitie znehybnenia vonkajšou podporou.

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.

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.

Nezabudnite si prečítať časť Návodu na použitie popisujúcu správne založenie fixačného výstupku. Po založení za fixačný výstupok neťahajte.

Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov. Otvorené balenia a nepoužité zariadenia zlikvidujte. Nepoužívajte po dátume exspirácie. Zariadenia STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sú určené len na použitie u jedného pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Zariadenie STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nebolo študované na použitie pri prerušovaných vzoroch šitia.

Podkožné zariadenia sa musia zaviesť čo najhlbšie, aby sa minimalizovalo sčervenanie a stvrdnutie, ktoré sa zvyčajne spájajú so vstrebávaním.

Zariadenie STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* nebolo študované na podväzovanie ciev ani luminálnych štruktúr.

Tak ako pri každom zariadení, musí sa dávať pozor, aby pri manipulácii nedošlo k poškodeniu vlákna. Vyhýbajte sa pomliaždeniu alebo pricviknutiu chirurgickými inštrumentmi ako sú držiaky na ihly a kliešte.

Zariadenia vo vaginálnej sliznici, ktoré zostávajú na mieste dlhšiu dobu, sa môžu spájať s miestnym podráždením a v prípade potreby sa majú odstrániť.

Pri drenáži a uzatváraní infikovaných rán sa musia dodržiavať akceptované chirurgické postupy.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Aby nedošlo k poškodeniu špičiek ihiel a častí upevnenia nite, ihlu uchopte v časti medzi jednou tretinou (1/3) a jednou polovicou (1/2) vzdialenosti od konca s niťou k špičke. Tvarovanie ihiel môže spôsobiť ich oslabenie a znížiť odolnosť voči ohnutiu a zlomeniu. Pri manipulácii s chirurgickými ihlami musia používatelia postupovať opatrne, aby nedošlo k neúmyselnému popichaniu ihlou. Použité ihly zlikvidujte do nádob na „ostré predmety".

NÁVOD NA POUŽITIE

Zariadenie STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je skonštruované na použitie pri kontinuálnych vzoroch šitia. Zariadenie STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je určené na použitie bez kotviacich uzlov na začatie alebo ukončenie nite zariadenia.

1. Založenie fixačného výstupku

Založte fixačný výstupok do neporušeného tkaniva nad apexom incízie a smerom od nej.

a. Prvý ťah urobte priamo nad alebo blízko pri apexe, v smere od incízie.
b. Potiahnite zariadenie cez tkanivo, aby sa fixačný výstupok *jemne* založil voči tkanivu. Fixačný výstupok má byť založený nad rovinou tkaniva a byť viditeľný. Na fixačný výstupok alebo zariadenie nevyvíjajte už ďalšiu silu.
c. Pohybom k apexu incízie urobte ďalší ťah v neporušenom tkanive kolmo na úvodný ťah za účelom zaistenia stehu. Viaceré ťahy sú prípustné. Jemne zatiahnite za zariadenie s cieľom dotiahnuť voľnú časť.

2. Uzavretie incízie

a. Pokračujte kontinuálnym stehovým vzorom až do uzavretia incízie postupnými úsekmi na každej strane rany štandardným spôsobom.
b. Pre dosiahnutie požadovaného priblíženia a napätia jemne zatiahnite za zariadenie pri každom prechode tkanivom.
c. Pokračujte v približovaní po dĺžke incízie a dajte pozor, aby ste zariadenie príliš neuťahovali. Približne 8 cm dĺžky zariadenia si ponechajte na dokončenie spätného šitia a zaistenie záverečného konca.

3. Ukončenie uzavretia

a. Pre dokončenie a zaistenie uzavretia tkaniva vykonajte cez incíziu ešte dva ťahy v spätom smere. Potom jemne zatiahnite za voľný koniec zariadenia a odstrihnite ho zarovno s povrchom tkaniva.

Ak sa vyžaduje odstránenie zariadenia, jadro zariadenia narežte v blízkosti fixačného výstupku a zariadenie opatrne potiahnite v smere bežiaceho stehu, aby sa uvoľnili kotvy. Na úplné odstránenie zariadenia z tkaniva môže byť potrebné prestrihnutie jadra zariadenia na viacerých miestach. Fixačný výstupok vytiahnite a zlikvidujte.

NEŽIADUCE REAKCIE

Medzi nežiaduce udalosti spojené s uzatváraním rán (vrátane rán uzavretých syntetickými vstrebateľnými niťami) patrí rozovretie alebo rozostup rany; nedostatočné zabezpečenie podpory rany pri zatváraní miest, kde dochádza k rozširovaniu, napínaniu alebo roztiahnutiu; alebo u starších, podvyživených alebo oslabených pacientov alebo u pacientov trpiacich stavmi, ktoré môžu spomaliť hojenie rán; infekcia; minimálna akútna zápalová reakcia tkaniva; vypudenie zariadenia a spomalené vstrebávanie do tkaniva so slabým zásobovaním krvi; vytváranie kameňov v močových a žlčových cestách pri predĺženom kontakte so slanými roztokmi ako je moč a žlč; a prechodné miestne podráždenie v mieste rany, ako aj alergická reakcia na IRGACARE®* MP (triklosan). Zlomené ihly môžu mať za následok predĺženie operácií alebo ďalšie chirurgické zákroky alebo zvyšky cudzích telies. Neúmyselné popichanie kontaminovanými chirurgickými ihlami môže spôsobiť prenos krvou prenášaných patogénov.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Použitie pomôcky STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* v prostredí MR je bezpečné.

SPÔSOB DODANIA

Zariadenia STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sa dodávajú ako sterilné, jednovláknové farbené (fialové) vlákna vo veľkostiach 3-0 až 1 (metrické veľkosti 2 – 4) s rôznymi dĺžkami a ihlami.

Zariadenia STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* sa dodávajú v škatuliach po jednom tucte.

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú toto zariadenie na predaj licencovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na jeho objednávku.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ

	Nepoužívajte opakovane		Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane		Kód šarže
	Upozornenie		Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Horná hranica teploty
	Výrobca		Počet kusov
	Dátum spotreby		Jednovláknová niť s kotvami,farbená, vstrebateľná
	Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva		Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú toto zariadenie na predaj licencovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na jeho objednávku.

Navodila za uporabo

sl

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Šivalni pripomoček za nadzor tkiv brez vozlanja
Antibakterijski

(Polidioksanon)

OBARVAN, MONOFILAMENTEN, SINTETIČEN,

RESORBILEN PRIPOMOČEK

OPIS

Šivalni pripomoček za nadzor tkiv brez vozlanja STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je antibakterijski (polidioksanon) monofilamenten, sintetičen, resorbilen pripomoček narejen iz poliestra, poli(p-dioksanona). Empirična molekulska formula polimera je $(C_4H_6O_3)_x$. Pripomoček vsebuje IRGACARE®* MP (triklosan), širokospektralni antiseptik, v koncentraciji največ 2360 µg/m. Šivalni pripomoček za nadzor tkiv brez vozlanja STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je obarvan z vijoličnim barvilom D&C Violet No. 2.

Pripomoček STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je sestavljen iz resorbilnega vlakna z enosmernimi kaveljčki, opremljenega s kirurško iglo na enem koncu in jezičkom za pritrditev na drugem koncu. Zasnova s kaveljčki in jezičkom za pritrditev omogoča zbliževanje tkiv brez potrebe po vozlanju kirurških vozlov.

Prečni prerez jedra pripomočka STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je primerljiv s prečnim prerezom kirurške niti USP z enako velikostno oznako.

Velikosti pripomočka STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* po farmakopeji Združenih držav in po evropski farmakopeji so podrobneje opredeljene v preglednici 1.

Preglednica 1. Primerjava premera

OZNAKA VELIKOSTI KIRURŠKE NITI PO FARMAKOPEJI ZDRUŽENIH DRŽAV (USP)	OZNAKA VELIKOSTI KIRURŠKE NITI PO EVROPSKI FARMAKOPEJI (metrična/ Ph. Eur.)	PREČNI PREREZ JEDRA PRIPOMOČKA STRATAFIX™ Symmetric 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

Ravna natezna trdnost pripomočka STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je močnejša kot natezna trdnost vozla kirurške niti iz polidioksanona enake velikosti po farmakopeji Združenih držav in evropski farmakopeji, kot je prikazano v preglednici 2.

Preglednica 2. Primerjava natezne trdnosti

OZNAKA VELIKOSTI KIRURŠKE NITI PO FARMAKOPEJI ZDRUŽENIH DRŽAV (USP)	OZNAKA VELIKOSTI KIRURŠKE NITI PO EVROPSKI FARMAKOPEJI (metrična/ Ph. Eur.)	NAJMANJŠA NATEZNA TRDNOST VOZLA KIRURŠKE NITI	
		USP (lbf)	Metrična/ Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Polidioksanon je neantigen, nepirogen in pri resorpciji izzove le majhno tkivno reakcijo.

INDIKACIJE

Pripomočki STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* so indicirani za splošno zbliževanje mehkih tkiv, kadar je primerna uporaba resorbilne kirurške niti.

DELOVANJE

Delovanje resorbilnih pripomočkov *in vivo* opisujeta dve pomembni značilnosti: ohranitev natezne trdnosti in hitrost resorpcije (izguba mase). Pripomoček STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je bil zasnovan tako, da čimbolj zmanjša variabilnost teh značilnosti in zagotovi podporo ves čas obdobja celjenja.

Podatki, pridobljeni iz študije vsaditve pri živalih, kažejo, da se pripomoček STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* v celoti resorbira v 210 dneh po vsaditvi.

Rezultati študij vsaditve kažejo odstotek preostale izvorne trdnosti (preglednica 3).

Preglednica 3.

DNEVI PO VSADITVI	PRIBLIŽEN % PREOSTALE IZVORNE TRDNOSTI
14 dni	75 %
28 dni	65 %
42 dni	55 %

Na podlagi *in-vitro* študij so ugotovili, da pripomoček STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* zavira bakterijsko kolonizacijo pripomočka po neposredni izpostavljenosti bakterijam *in vivo*.

KONTRAINDIKACIJE

Ker je pripomoček STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* resorbilen, 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).

Pripomočka STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* se ne sme uporabljati pri bolnikih z znanimi alergijskimi reakcijami na IRGACARE®* MP (triklosan).

OPOZORILA

Varnost in učinkovitost pripomočkov STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* v živčnem tkivu, kardiovaskularnem tkivu, tkivu nožnične sluznice, v mikrokirurgiji ali v oftalmičnem tkivu nista bili ugotovljeni.

V določenih okoliščinah, posebej pri ortopedskih posegih, se lahko kirurg odloči za imobilizacijo z zunanjo podporo.

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.

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.

Za pravilno namestitev jezička za pritrditev si oglejte poglavje Navodila za uporabo. Po namestitvi jezička za namestitev ga ne vlecite.

Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko vodi v okužbo ali prenos krvnih patogenov na bolnike ali uporabnike. Zavrzite odprta pakiranja in neporabljene pripomočke. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Pripomočki STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* so namenjeni uporabi pri enem samem bolniku.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pripomoček STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ni bil proučevan za uporabo pri prekinjenih šivih.

Subkutikularne pripomočke je treba namestiti čim globlje, da se kar najbolj zmanjšata eritem in induracija, ki sta običajno povezana s procesom resorpcije.

Pripomočka STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* niso proučevali za ligacijo žil ali luminalnih struktur.

Kot pri vsakem pripomočku je potrebna previdnost, da med rokovanjem ne pride do poškodbe vlakna. Izogibajte se drobljenju ali stiskanju s kirurškimi instrumenti, kot so šivalniki in prijemalke.

Pripomočki za nožnično sluznico, ki ostanejo na mestu dlje časa, so lahko povezani z lokaliziranim draženjem in jih je treba po potrebi odstraniti.

Pri čiščenju in zapiranju okuženih ran se je treba držati sprejemljive kirurške prakse.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Da se konica igle in pritrdišče ne poškodujeta, primite iglo na območju med tretjino (1/3) in polovico (1/2) razdalje od pritrdišča do konice. Preoblikovanje igel lahko povzroči, da izgubijo trdnost in se laže skrivijo in zlomijo. Uporabniki morajo pri delu s kirurškimi iglami paziti, da ne pride do nenamerne poškodbe z vbodom igle. Uporabljene igle odvrzite v zbiralnik za ostre predmete.

NAVODILA ZA UPORABO

Pripomoček STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je namenjen za uporabo pri neprekinjenih šivih. Pripomoček STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je namenjen za uporabo brez vozlanja na začetku ali zaključku šiva.

1. Namestitev jezička za pritrditev

Namestite jeziček za pritrditev v nepoškodovano tkivo nad apeksom in stran od reza.

a. Prvi šiv naredite neposredno nad apeksom ali ob njem v smeri stran od reza.

b. Povlecite pripomoček skozi tkivo in tako *nežno* namestite jeziček za pritrditev ob tkivo. Jeziček za pritrditev mora biti viden in nameščen nad ravnjo tkiva. Ne izvajajte dodatne sile na jeziček za namestitev ali pripomoček.

c. Pomikajte se v smeri apeksa reza in fiksirajte šiv tako, da s šivom zajamete nepoškodovano tkivo v pravokotni smeri glede na prvi šiv. V ta namen je dovoljeno narediti več šivov. Nežno povlecite šiv, da odpravite morebitno ohlapnost.

2. Zapiranje reza

a. Nadaljujte z zapiranjem reza z neprekinjenim šivom, pri čemer na običajen način delajte šive drug ob drugem na kateri koli strani rane.

b. Želeno zbližanje in napetost tkiva dosežete tako, da nežno povlečete pripomoček ob vsakem prehodu skozi tkivo.

c. Nadaljujte z zbliževanjem tkiva po celotni dolžini reza, pri čemer pazite, da ne boste preveč napenjali pripomočka. Za zaključek povratnega šiva, s katerim boste pritrdili konec pripomočka, pustite prostega približno 8 cm pripomočka.

3. Zaključek zapiranja rane

a. Za zaključek in fiksacijo zapiranja rane naredite dva šiva v obratni smeri preko reza. Nato nežno potegnite za prosti konec pripomočka in ga odrežite poravnano s površino tkiva.

Če je treba pripomoček odstraniti, prerežite osrednji del pripomočka blizu jezička za pritrditev in pripomoček previdno povlecite v smeri tekočega šiva, da sprostite kaveljčke. Za popolno odstranitev pripomočka iz tkiva bo morda treba osrednji del pripomočka prerezati na več mestih. Odstranite jeziček za pritrditev in ga zavrzite.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, povezani z zapiranjem ran (vključno z ranami, ki so zaprte s sintetičnimi resorbilnimi kirurškimi nitmi), 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). Prelom igel lahko privede do podaljšanja kirurškega posega ali dodatnih kirurških posegov ali nastanka tujkov. Nenamerni vbodi s kontaminiranimi kirurškimi iglami lahko povzročijo prenos krvnih patogenov.

VARNOSTNE INFORMACIJE V ZVEZI Z MRI

Pripomoček STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* je varen za slikanje z MR.

KAKO JE IZDELEK DOBAVLJEN

Pripomočki STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* so na voljo kot sterilna, obarvana (vijolična) enojna vlakna v velikostih od 3-0 do 1 (metrične velikosti od 2 do 4) z različnimi dolžinami in iglami.

Pripomočki STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* so na voljo v škatlah po dvanajst.

Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo licenciranim zdravstvenim delavcem ali po njihovem naročilu.

SIMBOLI NA OVOJNINI

	Ponovna uporaba ni dovoljena		Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena		Oznaka serije
	Previdno		Sterilizirano z etilenoksidom
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana		Zgornja temperaturna meja
	Izdelovalec		Število enot
	Datum izteka roka uporabnosti		Barvan, resorbilen monofilament 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.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Produkt för knutfri vävnadskontroll
Antibakteriell

(Polydioxanon)
FÄRGAT MONOFILAMENT, SYNTETISK,
RESORBERBAR PRODUKT

BESKRIVNING

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* produkt för knutfri vävnadskontroll är en antibakteriell (polydioxanon), monofil, syntetisk, resorberbar produkt tillverkad av polyestern poly (p-dioxanon). Polymerens empiriska molekylformel är $(C_4H_6O_3)_x$. Produkten innehåller högst 2360 µg/m IRGACARE®* MP (triklosan), ett antibakteriellt medel med brett spektrum. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* produkt för knutfri vävnadskontroll är färgad med D&C violett nr. 2.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkt består av en resorberbar tråd med hullingar i en riktning, utrustad med en kirurgisk nål i ena änden och en fixeringsflik i den andra. Utformningen med hullingar och fixeringsflik möjliggör vävnadsapproximation utan att behöva knyta kirurgiska knutar.

Tvärsnittsarean hos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produktens kärna är jämförbar med tvärsnittsarean hos en USP (United States Pharmacopoeia)-sutur med samma storleksbeteckning.

Storlekarna enligt USP och EU-farmakopén för STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkten definieras ytterligare i Tabell 1.

Tabell 1. Diameterjämförelse

USP:S SUTUR-STORLEKS-BETECKNING	EUROPA-FARMAKOPÈNS SUTURSTORLEKS-BETECKNING (Metrisk/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-PRODUKTENS KÄRNTVÄRSNITTSAREA	
		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

Den raka draghållfastheten hos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkten är större än knutdraghållfastheten hos en polydioxanonsutur med motsvarande storlek i USP och EU-farmakopén, vilket visas i Tabell 2.

Tabell 2. Draghållfasthetjämförelse

USP:S SUTUR-STORLEKS-BETECKNING	EUROPA-FARMAKOPÈNS SUTURSTORLEKS-BETECKNING (Metrisk/Ph. Eur.)	SUTURERNAS MINSTA KNUTDRAG-HÅLLFASTHET	
		USP (lbf)	Metrisk/ Ph. Eur. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Polydioxanon har visat sig vara icke-allergent, icke-pyrogent och framkallar endast obetydlig vävnadsreaktion under resorptionen.

INDIKATIONER

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkten är avsedd att användas allmänt vid slutning av mjukdelsvävnad där det är lämpligt att använda en resorberbar sutur.

FUNKTIONER

Två viktiga egenskaper beskriver *in vivo*-prestandan hos resorberbara produkter: för det första, bevarandet av draghållfastheten och för det andra, resorptionshastigheten (förlust av massa). STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkten har tagits fram för att minimera variationen hos dessa egenskaper och ge sårstöd under en längre läkningstid.

Data från en implantationsstudie på djur visar att STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkten har resorberats fullständigt 210 dagar efter implantationen.

Resultaten från implantationsstudier indikerar hur många procent av den ursprungliga styrkan som kvarstår (Tabell 3).

Tabell 3.

IMPLANTATION, DYGN	UNGEFÄRLIG KVARVARANDE HÅLLFASTHET I % AV DEN URSPRUNGLIGA
14 dagar	75 %
28 dagar	65 %
42 dagar	55 %

I *in vitro*-studier har STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkter hämmar bakteriekolonisering på produkten efter direkt *in vivo* -exponering för bakterieprovokation.

KONTRAINDIKATIONER

Eftersom STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkten är resorberbar får den inte användas där det krävs en längre tids (mer än sex veckors) sammanhållning av vävnad utsatt för belastning och den får inte användas tillsammans med prostetiska produkter (t.ex. hjärtklaffar eller syntetiska transplantat).

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkten ska inte användas hos patienter med kända allergiska reaktioner mot IRGACARE®* MP (triklosan).

VARNINGAR

Säkerheten och effektiviteten hos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* -produkten has inte fastställts för neural vävnad, kardiovaskulär vävnad, vaginalslemhinnan, mikrokirurgi eller oftalmisk vävnad.

Under vissa förhållanden, i synnerhet vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga att använda immobilisering med yttre stöd.

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.

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.

Var noga med att läsa Bruksanvisningen, avsnittet för korrekt placering av fixeringsfliken. Dra inte i fixeringsfliken efter att den har placerats i sitt läge.

Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller användare. Kassera öppna förpackningar och oanvända produkter. Använd ej efter utgångsdatum. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkter är endast avsedda för enpatientsbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga studier har genomförts där STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkten används till enstaka suturer.

Subkutikulära produkter ska placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och förhårdnad som normalt är förknippat med resorption.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkten har inte undersökts för användning till ligering av kärl eller lumenstrukturer.

Som med liknande produkter ska man vara försiktig så att inte tråden skadas under hanteringen. Undvik att krossa och vecka tråden med kirurgiska instrument som nålförare och tänger.

Produkter som lämnas i vaginalslemhinnan under en längre tid kan förknippas med lokal irritation och ska avlägsnas vid behov.

Vedertagen kirurgisk praxis bör följas när det gäller dränage och slutning av infekterade sår.

Förvaras vid eller under 30 °C.

För att undvika att skada nålspetsar och nålfästen, fatta 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 försvagas och lättare böjs och bryts. Användare ska iaktta försiktighet vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktliga nålstick. Släng använda nålar i behållare för stickande/skärande avfall.

BRUKSANVISNING

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkten är utvecklad för användning till fortlöpande suturering. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkten är avsedd att användas utan ankarknutar för att börja och avsluta suturlinjen.

1. Placering av fixeringsfliken

Placera fixeringsfliken i intakt vävnad ovanför apex och en bit ifrån incisionen.

a. Ta första taget direkt ovanför eller intill apex och riktat bort från incisionen.

b. Dra produkten genom vävnaden för att *försiktigt* placera fixeringsfliken mot vävnaden. Fixeringsfliken ska placeras ovanför vävnadsplanet och vara synlig. Utsätt inte produkten eller fixeringsfliken för någon ytterligare kraft.

c. Med en rörelse mot incisionens apex tas ett tag i intakt vävnad vinkelrätt mot det första taget för att låsa stygnet. Det går att göra flera tag. Dra försiktigt i produkten så att det inte finns några slaka partier.

2. Slut incisionen

a. Fortsätt med en fortlöpande sutur för att sluta incisionen genom att ta lika stora delar på vardera sidan av såret enligt vanlig praxis.
b. Dra försiktigt i produkten vid varje vävnadspassage för att uppnå önskad sårslutning och spänning.
c. Fortsätt att föra ihop sårkanterna längs hela incisionen och var noga med att inte sträcka produkten för mycket. Behåll ungefär 8 cm av produkten för att avsluta med stygn i motsatt riktning för att fästa den terminala änden.

3. Avsluta slutningen

a. Gör två tag i motsatt riktning över incisionen för att slutföra och säkra sårslutningen. Dra sedan försiktigt i produktens fria ände och klipp av den jäms med vävnadsytan.

Om produkten behöver tas bort, klipp av produktens kärna nära fixationsfliken. Dra försiktigt produkten i samma riktning som den fortlöpande suturen gjordes för att lösgöra hullingarna. Produktens kärna kan behöva klippas av på flera platser för att helt kunna avlägsna produkten från vävnaden. Ta bort fixationsfliken och kassera den.

BIVERKNINGAR

Biverkningar kopplade till sårslutning (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, stenbildning i urin- och gallvägarna vid långvarig kontakt med saltlösningar som urin och galla förekommer, övergående lokal irritation i sårområdet samt allergisk reaktion på IRGACARE®* MP (triklosan). Brutna nålar kan resultera i förlängda eller ytterligare kirurgiska ingrepp, eller kvarlämnande av främmande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan resultera i överföring av blodburna patogener.

INFORMATION BETRÄFFANDE MR-SÄKERHET

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* är MR-säker.

TILLHANDAHÅLLNA VARIANTER

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkterna finns som sterila, färgade (violetta), monofilamenttrådar i storlekarna 3-0 till 1 (metriska storlekar 2 – 4) i ett flertal olika längder och nåltyper.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*-produkterna är förpackade med 12 per kartong.

OBS! Enlig federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller enligt legitimerad läkares ordination.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

	Får ej återanvändas		Katalognummer
	Får ej omsteriliseras		Satskod
	Försiktighet		Steriliserad med etylenoxid
	Får inte användas om förpackningen är skadad		Övre temperaturgräns
	Tillverkare		Antal enheter
	Används före-datum		Hullingförsett, färgat, 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.

คำแนะนำการใช้งาน th

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* อุปกรณ์ควบคุมเนื้อเยื่อแบบไม่ต้องผูกปม ต้านเชื้อแบคทีเรีย อุปกรณ์สังเคราะห์เส้นใยเดียวย้อมสีชนิดละลายได้

(โพลีออกซาโนน)

คำอธิบาย

อุปกรณ์ควบคุมเนื้อเยื่อแบบไม่ต้องผกปม STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* เป็น อุปกรณ์ สังเคราะห์ เส้นใยเดียว (โพลีไดออกซาโนน) ต้านเชื้อแบคทีเรีย ชนิดละลายได้ ทำขึ้นจากโพลีเอสเตอร์โพลี (พี-ไดออกซาโนน) สูตรโมเลกุลพื้นฐานของพอลีเมอร์ชนิดนี้คือ $(C_4H_6O_3)_x$ อุปกรณ์นี้มี IRGACARE®* MP (ไทรโคลซาน) เป็นสารฆ่าเชื้อแบคทีเรียแบบออกฤทธิ์กว้าง ปริมาณไม่เกิน 2360 µg/m อุปกรณ์ควบคุมเนื้อเยื่อแบบไม่มีปม STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ย้อมด้วย D&C Violet หมายเลข 2

อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ประกอบขึ้นจากเส้นด้ายละลายได้ที่มีจุดยึดทิศทางเดียว ติดเข็มที่ปลายด้านหนึ่ง และปุ่มยึดที่ปลายอีกด้านหนึ่ง จุดยึดและปุ่มยึดถูกออกแบบมาเพื่อให้สามารถทำให้เนื้อเยื่อชิดกันโดยไม่ต้องผูกปม

พื้นที่หน้าตัดของแกนอุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* มีขนาดเทียบได้กับพื้นที่หน้าตัดของไหมเย็บขนาดเดียวกันที่ผ่านข้อกำหนดและมาตรฐานเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP)

ขนาดตามเภสัชตำรับสหรัฐอเมริกา (USP) และเภสัชตำรับสหภาพยุโรป (EU) ของอุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ได้อธิบายเพิ่มเติมไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบเส้นผ่านศูนย์กลาง

ขนาดของไหมเย็บตามข้อกำหนดและมาตรฐานเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP)	ขนาดของไหมเย็บตามข้อกำหนดและมาตรฐานเภสัชตำรับของสหภาพยุโรป (EU) (มาตรฐานเมตริก/เภสัชตำรับของสหภาพยุโรป)	พื้นที่แกนภาคตัดขวางของอุปกรณ์หลัก STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*	
		ข้อกำหนดและมาตรฐานเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP)	มาตรฐานเมตริก/เภสัชตำรับของสหภาพยุโรป
1	4	1	4
0	3.5	0	3.5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

ความแข็งแรงของแรงยึดในแนวตรงของอุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* แข็งแรงกว่าความแข็งแรงของแรงยึดของปมที่ผูกด้วยไหมเย็บโพลีไดออกซาโนนที่ได้รับการรับรองจากเภสัชตำรับสหรัฐอเมริกา (USP) และเภสัชตำรับสหภาพยุโรป (EU) ที่มีขนาดเดียวกันซึ่งแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบความแข็งแรงของแรงยึด

ขนาดของไหมเย็บตามข้อกำหนดและมาตรฐานเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP)	ขนาดของไหมเย็บตามข้อกำหนดและมาตรฐานเภสัชตำรับของสหภาพยุโรป (EU) (มาตรฐานเมตริก/เภสัชตำรับของสหภาพยุโรป)	ความต้านทานแรงยึดขั้นต่ำของปมผูก	
		ข้อกำหนดและมาตรฐานเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP) (แรงปอนด์)	มาตรฐานเมตริก/เภสัชตำรับของสหภาพยุโรป (หน่วยนิวตัน)
1	4	11.20	50.8
0	3.5	8.59	39.0
2-0	3	5.91	26.8
3-0	2	3.91	17.5

พบว่า โพลีไดออกซาโนนเป็นสารสารปลอดภูมิแพ้และสารปลอดไข้ และทำให้เกิดปฏิกิริยาของเนื้อเยื่อเพียงเล็กน้อยระหว่างการดูดซึม

ข้อบ่งใช้

อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* มีข้อบ่งใช้ในการเย็บแผลบริเวณเนื้อเยื่ออ่อนทั่วไปที่เหมาะสำหรับใช้ไหมเย็บที่ละลายได้เอง

การทำงาน

ลักษณะสำคัญสองประการที่อธิบายสมรรถนะของอุปกรณ์ชนิดละลายได้เองเมื่ออยู่ในร่างกายนี้ คือ ประการที่หนึ่ง: การเก็บรักษาความต้านทานแรงดึงไว้ได้ และประการที่สอง อัตราการสลายตัว (การสูญเสียมวล) อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ถูกกำหนดขึ้นเพื่อลดความแตกต่างกันของคุณสมบัติเหล่านี้ให้น้อยที่สุด และให้การประคับประคองแผลผ่านช่วงระยะเวลาการหายที่ยาวนานออกไป

ข้อมูลที่ได้จากการทดลองฝังอุปกรณ์นี้ในสัตว์ทดลองพบว่า อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* จะสลายตัวหมดใน 210 วัน หลังการฝัง

ผลการศึกษาการฝังอุปกรณ์แสดงร้อยละของความแข็งแรงของแรงยึดที่เหลืออยู่ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3

จำนวนวันหลังใช้ในร่างกาย	**ร้อยละของแรงยึดตั้งต้นที่เหลืออยู่โดยประมาณ**
14 วัน	75 %
28 วัน	65 %
42 วัน	55 %

จากการศึกษาในหลอดทดลองพบว่าอุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ที่มี IRGACARE®* MP (ไทรโคลซาน) ยับยั้งการเพิ่มจำนวน *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* ดื้อยา, *Staphylococcus epidermidis* ดื้อยา, *Escherichia coli*, **และ** *Klebsiella pneumoniae* ภายในอุปกรณ์ ซึ่งจุลินทรีย์เหล่านี้เป็นจุลินทรีย์ที่ทราบว่ามีส่วนในการติดเชื้อในสถานที่ประกอบหัตถการ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* สามารถยับยั้งการเจริญบนอุปกรณ์ของเชื้อแบคทีเรียที่ใส่ลงไปในร่างกายโดยตรง

ข้อห้ามใช้

เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่ละลายได้ จึงไม่ควรใช้อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* เมื่อต้องการแรงยึดเนื้อเยื่อของแผลเป็นเวลานาน (เกิน 6 สัปดาห์) หรือไม่ใช้ร่วมกับอวัยวะเทียม (เช่น ลิ้นหัวใจหรือวัสดุทดแทนสังเคราะห์)

ไม่ควรใช้อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ในผู้ป่วยที่ทราบอยู่แล้วว่ามีปฏิกิริยาการแพ้ต่อ IRGACARE®* MP (ไตรโคลซาน)

คำเตือน

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ยังไม่เป็นที่ยืนยันในเนื้อเยื่อระบบประสาท เนื้อเยื่อระบบหัวใจและหลอดเลือด เยื่อบุช่องคลอด การผ่าตัดจุลศัลยกรรม หรือในเนื้อเยื่อตา

ภายใต้ภาวการณ์บางอย่าง เช่นการทำหัตถการทางกระดูกและข้ออาจใช้การจำกัดการเคลื่อนไหวของข้อด้วยการดามภายนอก ซึ่งขึ้นกับดุลยพินิจของศัลยแพทย์

ควรใช้ความระมัดระวังไม่ปล่อยให้ปลายเงี่ยงของไหมเย็บแผลอยู่ติดกับเยื่อบุช่องท้องในการเย็บปิดแผลเนื้อเยื่อนอกช่องท้อง

หลีกเลี่ยงการสัมผัสเครื่อง STRATAFIX™ เครื่องและเข็มของเครื่องกับวัสดุอื่นๆ (เช่น ผ้าก๊อสผ่าตัด ผ้าคลุมผ่าตัด ฯลฯ) ที่ใช้ในการทำหัตถการเพื่อไม่ให้เกี่ยวเข้ากับเงี่ยง หากเกี่ยวเข้ากับเงี่ยง ให้ค่อยๆ ดึงวัสดุออกจากเข็มในทิศทางตรงกันข้ามเพื่อให้หลุดออกจากเงี่ยง

มีการรายงานว่ามีการอุดตันของลำไส้เล็ก (SBO) ได้แก่ ไส้บิดเกลียว ลำไส้ตาย และการเกิดโรคที่สำคัญ เนื่องจากเงี่ยง หรือปลายเงี่ยงของไหมเย็บแผลไปเกี่ยวเข้ากับลำไส้เล็กที่อยู่ติดกันและ/หรือเยื่อแขวนลำไส้ในการเย็บปิดแผลช่องท้อง

ให้แน่ใจว่าได้อ่านคำแนะนำการใช้โดยเฉพาะอย่างยิ่งในบทการจัดวางตำแหน่งของปุ่มยึด

อย่างเหมาะสม ห้ามดึงปุ่มยึดออกหลังจัดวางลงตำแหน่งแล้ว
ห้ามทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ/นำไปใช้ซ้ำ การนำอุปกรณ์นี้ (หรือบางส่วนของอุปกรณ์นี้) มาใช้ซ้ำอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงของการเสื่อมสลายของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจนำไปสู่การที่อุปกรณ์ใช้งานไม่ได้ผล และ/หรือ การปนเปื้อน ซึ่งอาจนำไปสู่การติดเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือดไปยังผู้ป่วยและผู้ใช้งานได้ ไหมเย็บแผลที่เปิดแล้วและไม่ได้ใช้ ให้ทิ้งไป ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ใช้เฉพาะสำหรับผู้ป่วยรายใดรายหนึ่งเท่านั้น

ข้อควรระวัง

ยังไม่มีการศึกษาถึงการใช้อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ในรูปแบบการเย็บเป็นช่วงๆ ไม่ต่อเนื่อง (interrupted suture)
กรณีใช้กับเนื้อเยื่อชั้นใต้ผิวหนัง ควรวางให้ลึกที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ เพื่อลดการเกิดผื่นแดงหรือการแข็งตัวของเนื้อเยื่อ ซึ่งปกติจะสัมพันธ์กับการสลายตัวของวัสดุให้น้อยที่สุด
ยังไม่มีการศึกษาถึงการใช้อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ในการผูกเส้นเลือดหรือโครงสร้างที่มีช่องภายใน
เช่นเดียวกับอุปกรณ์ทั่วไป ควรจับถือด้วยความระมัดระวัง เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อเส้นไหม หลีกเลี่ยงการกดหรือบดขยี้ด้วยเครื่องมือผ่าตัด เช่นคีมจับเข็มหรือคีมผ่าตัด
การปล่อยอุปกรณ์นี้ไว้ในเยื่อบุช่องคลอดเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิดการระคายเคืองเฉพาะที่ จึงควรเอาออกตามความจำเป็น
ควรปฏิบัติตามหลักปฏิบัติทางศัลยศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับในส่วนของการระบาย และการเย็บปิดแผลที่ติดเชื้อ
เก็บไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 °C

เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อปลายเข็มและบริเวณโคนเข็ม ให้จับเข็มบริเวณ 1 ส่วน 3 (1/3) ถึงกึ่งหนึ่ง (1/2) นับจากปลายด้านที่ติดกับไหมเย็บ แผลการเปลี่ยนรูปร่างของเข็มอาจทำให้เข็มสูญเสียความแข็งแรง และทำให้เข็มหักงอได้ง่ายขึ้น ผู้ใช้ควรใช้เข็มด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดอุบัติเหตุเข็มทิ่มตำ ทิ้งเข็มใช้แล้วในภาชนะรองรับ "ของมีคม"

คำแนะนำการใช้งาน

อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ถูกออกแบบมาสำหรับใช้ในการเย็บแบบต่อเนื่อง (continuous suture) อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* มีจุดประสงค์ให้ใช้โดยไม่ต้องทำการผูกยึดสายอุปกรณ์ทั้งตอนเริ่มแรก หรือตอนสิ้นสุดตามแนวเย็บ

1. การจัดวางตำแหน่งของปุ่มยึด

วางปุ่มยึดในเนื้อเยื่อปกติให้เหนือต่อมุมของแผล และห่างจากรอยกรีด

a. สอดเข็มครั้งแรกให้ผ่านตรงมุมยอดของแผล หรือข้างๆ บริเวณนั้น ในทิศทางออกจากรอยแผลผ่าตัด

b. ดึงอุปกรณ์ผ่านเนื้อเยื่อเพื่อค่อยๆ วางตำแน่งปุ่มยึดเข้ากับเนื้อเยื่อ ปุ่มยึดควรถูกวางอยู่เหนือต่อระนาบของเนื้อเยื่อและสามารถมองเห็นได้ ห้ามใช้แรงเพิ่มมากเกินไปบนปุ่มยึดหรือตัวอุปกรณ์

c. โดยมุ่งมาทางมุมของรอยแผล ให้สอดผ่านเนื้อเยื่อปกติตั้งฉากกับแนวผ่านแรกเพื่อล็อคฝีเย็บ อาจแทงผ่านหลายครั้งได้ ค่อยๆ ดึงอุปกรณ์ขึ้น เพื่อกำจัดการหย่อนคล้อย

2. การเย็บปิดแผล

a. จากนั้นให้เย็บแบบต่อเนื่อง โดยให้ฝีเย็บตรงกันทั้งสองด้านของแผลตามมาตรฐานทั่วไป

b. ให้ดึงอุปกรณ์ค่อยๆ เมื่อผ่านลงไปในเนื้อเยื่อแต่ละครั้ง เพื่อให้ขอบแผลมาชิดกันและความตึงที่ต้องการ

c. นำขอบแผลมาชิดกันอย่างต่อเนื่องไปตามความยาวของแผลผ่าตัด ระวังไม่ให้ดึงตึงเกินไป ให้เหลืออุปกรณ์ไว้ประมาณ 8 cm สำหรับการเย็บในทิศย้อนกลับเพื่อให้ปลายด้านสิ้นสุดแน่น

3. การยุติการปิดแผล

a. แทงเข็ม 2 ครั้ง ผ่านข้ามขอบแผลในทิศทางตรงข้าม เพื่อให้แผลปิดแน่นและสิ้นสุดการเย็บแผล จากนั้นค่อยๆ ดึงปลายด้านที่เป็นอิสระของอุปกรณ์แล้วตัดเสมอขอบเนื้อเยื่อ

หากจำเป็นต้องเอาอุปกรณ์ออก ให้ตัดแกนของอุปกรณ์ใกล้กับปุ่มยึด แล้วดึงอุปกรณ์ออกอย่างระมัดระวังในทิศทางของการเย็บอย่างต่อเนื่อง เพื่อคลายจุดยึดอาจจำเป็นต้องตัดแกนของอุปกรณ์หลายครั้งเพื่อเอาอุปกรณ์ออกทั้งหมดจากเนื้อเยื่อ เก็บปุ่มยึดกลับมาและนำไปทิ้ง

ปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์

ผลข้างเคียงที่สัมพันธ์กับการปิดแผล (รวมถึงจากการปิดแผลด้วยไหมสังเคราะห์ชนิดละลายได้เอง) ได้แก่ แผลแยกหรือไม่ติด ไม่สามารถประคับประคองรองรับแผลที่เพียงพอในการเย็บปิด บริเวณที่อาจมีการขยาย ถูกยืดออก หรือมีการพองตัว ผู้สูงอายุ ผู้มีภาวะทุโภชนาการ ผู้ป่วยที่อ่อนแรง หรือในผู้ป่วยอื่นๆ ที่มีลักษณะที่อาจทำให้แผลหายช้าลงกว่าปกติ การติดเชื้อ ปฏิกิริยาการอักเสบเฉียบพลันเล็กน้อย ของเนื้อเยื่อ การที่ไหมเย็บดันตัวออกมาและสลายตัวล่าช้าในเนื้อเยื่อที่มีเลือดมาเลี้ยงน้อย การเกิดก้อนนิ่วในท่อทางเดินปัสสาวะหรือทางเดินน้ำดีเมื่อมีการสัมผัสกับสารละลายที่มีส่วนประกอบของ

เกลือ เช่น ปัสสาวะ หรือน้ำดี เป็นเวลานาน และการเกิดระคายเคืองชั่วคราวเฉพาะที่บริเวณแผล รวมถึง ปฏิกิริยาแพ้สาร IRGACARE®* MP (ไตรโคลซาน) หากเข็มหักอาจส่งผลให้ต้องเพิ่มระยะเวลาการผ่าตัด เพิ่มหัตถการผ่าตัด หรือมีสิ่งแปลกปลอมตกค้างในแผลผ่าตัด การถูกเข็มที่ปนเปื้อนทิ่มตำโดยไม่ตั้งใจ อาจส่งผลให้เกิด การติดเชื้อที่ติดต่อทางเลือดได้

ข้อมูลความปลอดภัยเกี่ยวกับการตรวจเอ็กซ์เรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI)

อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* นั้นปลอดภัยเมื่อมีการใช้คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

บรรจุภัณฑ์

อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* มีจำหน่ายเป็นเส้นใยเดี่ยวย้อมสี (สีม่วง) ทำให้ปราศจากเชื้อในขนาด 3-0 ถึง 1 (ขนาดตามมาตราเมตริก 2 – 4) ในความยาวและเข็มหลายขนาด

อุปกรณ์ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* บรรจุในกล่องขนาดหนึ่งโหล

ข้อควรระวัง กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) กำหนดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยแพทย์หรือตามคำสั่งซื้อของแพทย์ที่มีใบประกอบวิชาชีพ

สัญลักษณ์ที่ใช้บนฉลาก

	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ		รหัสผลิตภัณฑ์
	ห้ามนำกลับมาฆ่าเชื้อใหม่		รหัสที่ครั้งที่ผลิต
	คำเตือน		ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอธิลีนออกไซด์
	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย		ขีดจำกัดสูงสุดของอุณหภูมิ
	ผู้ผลิต		จำนวนหน่วย
	ใช้ไม่เกินวันที่		เส้นใยเดี่ยวละลายได้ย้อมสีติดตะขอเกี่ยว
	ตัวแทนผู้ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป		ข้อควรระวังกฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) กำหนดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยแพทย์หรือตามคำสั่งซื้อของแพทย์ที่มีใบประกอบวิชาชีพ

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı
Antibakteriyel

(Polidioksanon)
BOYALI MONOFİLAMAN SENTETİK EMİLEBİLİR CİHAZ

ÜRÜN TANIMI

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı, polyester, poli (p-dioksanon)'dan hazırlanan antibakteriyel (polidioksanon) monofilaman, sentetik, emilebilir bir cihazdır. Polimerin ampirik moleküler formülü $(C_4H_6O_3)_x$'dir. Cihaz, geniş spektrumlu antibakteriyel ajan olan IRGACARE®* MP'den (triklosan) 2360 µg/m'yi aşmayacak miktarda içerir. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı, D&C Violet No. 2 ile boyanmıştır.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazı, bir ucunda bir cerrahi iğne, diğer ucunda fiksasyon çıkıntısıyla donatılmış tek yönlü ankorlar (kanca) içeren emilebilir bir iplikten ibarettir. Ankorlar ve fiksasyon çıkıntısı tasarımı, cerrahi düğüm atmaya gerek olmadan doku yakınlaştırılmasına olanak verir.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazının merkezi arakesit alanı, aynı büyüklük gösterimine sahip USP sütürün arakesit alanıyla kıyaslanabilirdir.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazının USP ve AB Farmakopesi boyutları Tablo 1'de daha ayrıntılı olarak tanımlanmıştır.

Tablo 1. Çap Karşılaştırması

USP SÜTÜR BÜYÜKLÜĞÜ GÖSTERİMİ	AVRUPA FARMAKOPESİ SÜTÜR BÜYÜKLÜĞÜ (Metrik/Avr.Farm.) GÖSTERİMİ	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* CİHAZI MERKEZ ÇAPRAZ KESİT ALANI	
		USP	Metrik / Avr. Farm.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazının düz gerilme gücü Tablo 2'de gösterildiği gibi eşdeğer boyuttaki bir USP ve AB Farmakopesi polidioksanon sütürün düğüm gerilme gücünden daha yüksektir.

Tablo 2. Gerilme Gücü Karşılaştırması

USP SÜTÜR BÜYÜKLÜĞÜ GÖSTERİMİ	AVRUPA FARMAKOPESİ SÜTÜR BÜYÜKLÜĞÜ (Metrik/Avr.Farm.) GÖSTERİMİ	MİNİMUM SÜTÜR DÜĞÜM GERİLME KUVVETİ	
		USP (lbf)	Metrik / Avr. Farm. (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Polidioksanonun alerjenik ve pirojenik olmadığı saptanmıştır. Emilim sırasında yalnızca çok hafif bir doku reaksiyonuna yol açar.

ENDİKASYONLARI

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazları, emilebilir bir sütürün uygun olduğu genel yumuşak doku yakınlaştırmalarında endikedir.

ETKİLER

Emilebilir cihazların *in vivo* performansını iki önemli özellik tanımlar: Birinci olarak, gerilme kuvvetini koruma ve ikinci olarak, emilim hızı (kütle kaybı). STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazı bu özelliklerin değişkenliğini en aza indirmek ve daha uzun bir iyileşme sürecinde yara için destek sağlamak üzere formüle edilmiştir.

Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen bir implantasyon çalışmasından alınan veriler, STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazının implantasyondan 210 gün sonra tamamen emildiğini göstermiştir.

İmplantasyon çalışmalarının sonuçları ilk gücün korunan yüzdesini göstermektedir (Tablo 3).

Tablo 3.

İMPLANTASYON GÜNÜ	KORUNAN ORİJİNAL KUVVETİN YAKLAŞIK YÜZDESI (%)
14 Gün	%75
28 Gün	%65
42 Gün	%55

İn vitro çalışmalarda, IRGACARE®* MP (triklosan) içeren STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazının doğrudan *in vivo* bakteri yüklemesinden sonra malzemenin bakteri kolonizasyonunu önlediğini göstermiştir.

KONTRAENDİKASYONLARI

Emilebilen STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazı, dokunun baskı altında uzun süreli (altı haftadan uzun) yakınlaştırılması için ve protez amaçlı malzemelerle (örneğin, kalp kapakları veya sentetik greftler) birlikte kullanılamaz.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazı, IRGACARE®* MP'ye (triklosan) bilinen alerjik reaksiyonları olan hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazlarının güvenilirliği ve etkinliği, sinir dokusunda, kardiovasküler dokuda, vajinal mukoza dokusunda, mikrocerrahide veya oftalmik dokuda tespit edilmemiştir.

Belli koşullarda, özellikle ortopedik işlemlerde, harici bir destek yardımıyla hareketin kısıtlanması cerrahın takdirindedir.

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.

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.

Fiksasyon tırnağının doğru şekilde oturtulması için Kullanım Talimatları bölümünü okuduğunuzdan emin olun. Oturttuktan sonra fiksasyon tırnağından çekmeyin.

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. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazları sadece tek hasta üzerinde kullanılmak içindir.

ÖNLEMLER

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazının kesintili sütür paternlerinde kullanımı üzerine bir çalışma yapılmamıştır.

Deri altı cihazları, normal olarak emilime bağlı sertleşme ve kızarıklığı en aza indirmek için olabildiğince derine yerleştirilmelidir.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazı üzerinde, damar ligasyonu ya da luminal yapılarla ilgili bir çalışma yapılmamıştır.

Diğer herhangi bir cihazla olduğu gibi, kullanım sırasında ipliğe zarar vermemek için dikkatli olunmalıdır. Portegü ve forseps gibi cerrahi aletlerle ezici veya kıvırıcı şekilde işlem yapmaktan kaçının.

Uzun süre yerinde kalan vajinal mukoza cihazları bölgesel tahrişle ilişkilendirilebilir ve gerektiğinde çıkarılmalıdır.

Enfekte yaraların drenajı ve kapatılmasıyla ilgili olarak, geçerli cerrahi uygulamaya uyulmalıdır.

30 °C veya altındaki sıcaklıklarda saklayın.

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, iğnelerin sağlamlığını azaltarak, bükülme ve kırılmalara karşı daha az dirençli olmalarına neden olabilir. Kazayla iğne batmasını önlemek için kullanıcıların cerrahi iğneleri dikkatle kullanmaları gereklidir. Kullanılan iğneleri «kesici alet» kaplarına atın.

KULLANIM TALİMATLARI

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazı sürekli sütür paternlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazı, cihaz hattını ankor düğümleri olmadan başlatmak veya sonlandırmak için kullanılır.

1. Fiksasyon Tırnağının Oturtulması

Fiksasyon tırnağını apeksin üzerine ve insizyondan uzağa intakt doku içine oturtun.

a. İlk geçişi doğrudan apeksin üzerinden veya apekse bitişik olarak insizyondan uzağa doğru gerçekleştirin.

b. Fiksasyon tırnağının dokuya *yavaşça* oturtmak için cihazı dokunun içinden çekin. Fiksasyon tırnağı doku düzleminin üzerine oturtulmalı ve görünür olmalıdır. Fiksasyon tırnağına veya cihaza ek kuvvet uygulamayın.

c. İnsizyonun apeksine doğru hareket ettirirken, dikişi kilitlemek için intakt dokunun içine ilk geçişe dik olacak şekilde bir geçiş gerçekleştirin. Birden fazla geçiş kabul edilebilir. Gevşek kısımları almak için cihazı yavaşça çekin.

2. İnsizyonun Kapatılması

a. İnsizyonu kapatmak için yaranın her iki yanına standart şekilde birleştirici dikişler atarak sürekli sütürleme ile devam edin.

b. İstenen yakınlaştırmayı ve gerginliği elde etmek için her doku geçişinden sonra cihazı yavaşça çekin.

c. Cihazı aşırı germemeye özen göstererek insizyonun uzunluğu boyunca yakınlaştırmaya devam edin. Terminal ucu sabitlemek üzere ters dikişi tamamlamak için cihazın yaklaşık 8 cm'lik kısmını muhafaza edin.

3. Kapatmanın Sonlandırılması

a. Kapatmayı tamamlamak ve sabitlemek için insizyon boyunca çaprazlama şekilde ters yönde iki geçiş gerçekleştirin. Ardından, cihazın serbest ucunu yavaşça çekin ve doku yüzeyi ile aynı hizada kesin.

Cihazın çıkarılması gerekiyorsa, cihazın göbeğini fiksasyon çıkıntısına yakın bir yerden kesin ve cihazı dikiş hattı yönünde dikkatlice çekerek ankorları çözün. Cihazı dokudan tamamen çıkarmak için cihaz göbeğini birkaç yerden kesmek gerekebilir. Fiksasyon çıkıntısını alıp atın.

ADVERS REAKSİYONLAR

Yara kapatma ile ilgili advers olaylar (emilebilir sentetik sütürlerle kapatılan yaralar da dahil olmak üzere) şunları içerir: Yaranın ayrılması veya açılması; genişleme, esneme veya gerilme olan bölgelerin kapatılmasında ya da 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; yetersiz kanla beslenen dokularda cihaz ekstrüzyonu ve emilimde gecikme; idrar ve safra gibi tuz solüsyonlarına uzun süreli temas sonucu idrar ve safra yollarında taş oluşması ve yara bölgesinde geçici bölgesel tahriş, ayrıca IRGACARE®* MP'ye (triklosan) karşı alerjik reaksiyon. Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı madde kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin istem dışı batması, kan yoluyla geçen patojenlerin bulaşmasına neden olabilir.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazı MR İçin Güvenlidir.

TEDARİK ŞEKLİ

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* Cihazları çeşitli uzunluklarda ve iğnelerde, 3-0 ila 1 boyutlarında (metrik boy 2 – 4), boyalı (violet), steril monofilaman iplikler halinde mevcuttur.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* cihazları bir düzinelik kutular halinde mevcuttur.

Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından ya da onun isteği üzerine satılabilir.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER

	Tekrar kullanmayın		Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin		Parti kodu
	Dikkat		Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın		Üst sıcaklık limiti
	İmalatçı		Ünite Sayısı
	Son kullanma tarihi		Ankorlu boyalı emilebilir monofilaman
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından ya da onun isteği üzerine satılabilir.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Безвузловий шовний матеріал
Антибактеріальний

(полідіоксаноновий)

ЗАБАРВЛЕНИЙ МОНОФІЛАМЕНТНИЙ СИНТЕТИЧНИЙ РОЗСМОКТУВАНИЙ ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ

ОПИС

Безвузловий шовний матеріал STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* являє собою антибактеріальний (полідіоксаноновий) монофіламентний синтетичний розсмоктуваний матеріал, виготовлений із поліестеру полі-(р-діоксанон). Емпірична молекулярна формула цього полімеру: $(C_4H_6O_3)_x$. Шовний матеріал містить IRGACARE®* MP (триклозан) — антибактеріальний препарат широкого спектру, у концентрації не більше ніж 2360 µg/m (мкг/м). Безвузловий шовний матеріал STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* пофарбовано фіолетовим барвником D&C Violet №2.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* складається з розсмоктуваної нитки з односпрямованими шипами, на одному кінці якої закріплено хірургічну голку, а на другому — фіксувальну пластинку. Форма шипів і фіксувальної пластинки дозволяє зближувати тканини без зав'язування хірургічних вузлів.

Площа поперечного перетину нитки матеріалу STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* зіставна з площею поперечного перетину шовного матеріалу з таким самим розміром за Фармакопеєю США (USP).

Розміри шовного матеріалу STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* згідно з номенклатурою Фармакопеї США та Фармакопеї ЄС подано в таблиці 1.

Таблиця 1. Порівняння діаметрів

РОЗМІРИ ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ ЗГІДНО З ФАРМАКОПЕЄЮ США	РОЗМІРИ ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ ЗГІДНО З ФАРМАКОПЕЄЮ ЄС (метричні одиниці / Фармакопея ЄС)	ПЛОЩА ПОПЕРЕЧНОГО ПЕРЕТИНУ НИТКИ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*	
		Фармакопея США	Метричні одиниці / Фармакопея ЄС
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

Міцність матеріалу STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* на розрив перевищує міцність на розрив вузлів шовного матеріалу з 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 / Фармакопея ЄС)	МІНІМАЛЬНА МІЦНІСТЬ ВУЗЛА ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ НА РОЗРИВ	
		Фармакопея США (фунти сили)	Метричні одиниці / Фармакопея ЄС (Н)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Доведено, що полідіоксанон є гіпоалергенним і апірогенним, і розсмоктування цього матеріалу супроводжується тільки незначною тканинною реакцією.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Матеріал STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* показано застосовувати в загальних випадках для апроксимації м'яких тканин, коли доцільно використовувати розсмоктуваний шовний матеріал.

ЕФЕКТИ

Ефективність розсмоктуваних матеріалів *in vivo* описують дві важливі характеристики: по-перше, динаміка міцності на розрив; по-друге, швидкість розсмоктування (втрата маси). Формула матеріалу STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* мінімізує варіабельність цих характеристик і забезпечує фіксацію рани впродовж тривалого періоду загоювання.

Дані, одержані в результаті дослідів з імплантування матеріалу тваринам, демонструють, що матеріал STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* розсмоктується без залишку за 210 днів від імплантації.

Результати дослідів з імплантування дали змогу визначити відсоток залишкової міцності (таблиця 3).

Таблиця 3.

ЧАС ВІД ІМПЛАНТАЦІЇ В ДНЯХ	ПРИБЛ. ЗАЛИШКОВА МІЦНІСТЬ У % ВІД ПОЧАТКОВОЇ
14 днів	75 %
28 днів	65 %
42 дні	55 %

В ході досліджень *in vitro* було встановлено, що шовний матеріал STRATAFIX™ Symmetric 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 дослідів на тваринах

демонструють, що виріб STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* пригнічує колонізацію матеріалу бактеріями після безпосереднього контакту з ними *in vivo*.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Оскільки шовний матеріал STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* розсмоктується, його не можна використовувати для тривалої (понад шість тижнів) апроксимації тканин, які зазнають розтягування; його також не можна використовувати в поєднанні з протезами (зокрема, серцевими клапанами або синтетичними трансплантатами).

Матеріал STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* протипоказано пацієнтам, які мають у анамнезі алергічну реакцію на препарат IRGACARE®* MP (триклозан).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Безпечність і ефективність матеріалу STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* не підтверджено для мікрохірургічних втручань, а також для нервової тканини, тканин серцево-судинної системи, слизової оболонки піхви та тканин ока.

За певних умов, зокрема після ортопедичних операцій, на розсуд хірурга може бути застосована зовнішня іммобілізація.

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.

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.

Зверніть особливу увагу на розділ інструкції, присвячений правильному встановленню фіксувальної пластинки.

Після встановлення фіксувальної пластинки тягнути за неї заборонено.

Повторно стерилізувати та повторно використовувати виріб заборонено. У разі повторного використання цього виробу (або його частин) існує ризик псування аж до повного виходу з ладу та (або) перехресного зараження, що може призвести до інфікування пацієнтів і користувачів виробу або потрапляння в їхню кров гемоконтактних патогенів. Відкриті упаковки й невикористані вироби підлягають утилізації. Не використовуйте виріб, якщо термін придатності минув. Матеріал STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* призначено лише для одного пацієнта.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Використання матеріалу STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* у переривчастих швах не досліджували.

Підшкірні шви потрібно накладати якнайглибше, щоб звести до мінімуму еритему й індурацію, які в нормі супроводжують розсмоктування шовного матеріалу.

Використання матеріалу STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* для перев'язування судин або інших порожнистих органів не досліджували.

Із цим матеріалом, як і з будь-яким іншим, слід поводитися обережно, щоб не пошкодити його. Заборонено стискати або перегинати матеріал затискачами, голкотримачами й іншими хірургічними інструментами.

Матеріал, що його надовго залишили в слизовій оболонці вагіни, може викликати місцеве подразнення й, у разі потреби, підлягає видаленню.

Зашивати та дренувати інфіковані рани слід відповідно до загальноприйнятих принципів хірургічної практики.

Зберігайте виріб за температури, не вищої ніж 30 °C.

Щоб не пошкодити кінчик голки й штамповані ділянки, тримайте голку в місці, що знаходиться в проміжку від третини (1/3) до половини (1/2) відстані від штампованої частини до кінчика. Зміна форми голок призводить до втрати їхньої міцності та підвищує ризик того, що голка зігнеться або зламається. Слід обережно поводитися з хірургічними голками,

щоб ненароком не вколотися. Використані голки слід класти до контейнерів для гострих предметів.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Шовний матеріал STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* призначено для накладання неперервних швів. На початку та в кінці шва, накладеного з використанням матеріалу STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*, не потрібно зав'язувати вузли.

1. Установлення фіксувальної пластинки

Установіть фіксувальну пластинку в інтактній тканині за межами рани, вище її кінця.

a. Накладіть перший стібок у напрямку від розрізу так, щоб він прилягав до кінця рани або розташувався безпосередньо над кінцем рани.

b. Потягніть за матеріал через тканину, щоб *обережно* притиснути фіксувальну пластинку до тканини. Фіксувальна пластинка має бути розташована над площиною тканини; її має бути видно. Не докладайте надмірного зусилля до фіксувальної пластинки й шовного матеріалу.

c. Рухаючись до кінця розрізу, накладіть в інтактній тканині стібок перпендикулярно до першого стібка, щоб зафіксувати матеріал. Дозволено накласти декілька таких стібків. Обережно потягніть за матеріал, щоб усунути вільні петлі.

2. Закривання рани

a. Закрийте рану стандартним неперервним швом, почергово проколюючи голкою то один, то протилежний край рани.

b. Обережно підтягуйте матеріал після кожного стібка, щоб досягти належної апроксимації та натягу тканини.

c. Апроксимуйте краї рани по всій її довжині, уникаючи надмірного натягу шовного матеріалу. Для фіксації кінця нитки потрібно залишити на стібки в зворотному напрямку приблизно 8 см нитки.

3. Завершення шва

a. Щоб завершити й зафіксувати шов, проведіть через рану два стібки у зворотному напрямку. Після цього обережно потягніть за вільний кінець матеріалу та зріжте його на рівні поверхні тканини.

Якщо шовний матеріал потрібно видалити, переріжте нитку біля фіксувальної пластинки й обережно потягніть за матеріал у напрямку накладання стібка, щоб вивільнити шипи. Для повного видалення шовного матеріалу з тканини може бути потрібно перерізати нитку в кількох місцях. Видаліть фіксувальну пластинку й викиньте її.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

До побічних реакцій, які пов'язані із закриттям ран (зокрема з використанням розсмоктуваних синтетичних шовних матеріалів), належать: розходження країв або розкриття ран; незабезпечення належного зведення країв ран у місцях, які зазнають розтягування або розширювання, а також у пацієнтів похилого віку, виснажених унаслідок поганого харчування, ослаблених і хворих на хвороби, які сповільнюють загоювання ран; інфекції, мінімально виражені гострі запальні тканинні реакції; екструзія та сповільнене розсмоктування матеріалу в тканинах із поганим кровопостачанням; утворення каменів у сечовивідних і жовчних шляхах у разі тривалого контакту із сольовими розчинами, зокрема жовчю й сечею; транзиторне місцеве подразнення в ділянці рани, а також алергічні реакції на IRGACARE®* MP (триклозан). Зламана голка може стати причиною ускладнення хірургічного втручання, потреби в додаткових втручаннях або наявності залишків чужорідних тіл у тканині. Ненавмисне травмування зараженою хірургічною голкою може призвести до передання гемоконтактних патогенів.

ВІДОМОСТІ ПРО БЕЗПЕКУ ЗА ВИКОРИСТАННЯ МРТ

Шовний матеріал STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* сумісний з процедурою МРТ.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

Матеріал STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* постачають у такій формі: стерильна монофіламентна забарвлена (фіолетова) нитка

розміром від 3-0 до 1 (метричні розміри: від 2 до 4) у різних варіантах довжини з різними варіантами голок.

Матеріал STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* постачають у коробках по дванадцять штук.

Увага: Відповідно до федерального законодавства США даний виріб може продаватися тільки ліцензованим практикуючим лікарем або на підставі оформленого ним замовлення.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ НА ЕТИКЕТЦІ

	Не використовувати повторно		Номер за каталогом
	Повторно стерилізувати заборонено		Код партії
	Увага		Стерилізовано оксидом етилену
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Верхня межа температури
	Виробник		Кількість одиниць
	Термін придатності		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™ Symmetric PDS™ *Plus*
Chỉ Phẫu thuật Kiểm soát Mô Không thắt nút *Kháng khuẩn*

(Polydioxanone)

CHỈ TỰ TIÊU TỔNG HỢP SỢI ĐƠN NHUỘM

MÔ TẢ

Chỉ Phẫu thuật Kiểm soát mô Không thắt nút STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* là một loại chỉ tổng hợp tự tiêu, sợi đơn, kháng khuẩn (polydioxanone) được chế tạo từ polyester, poly (p-dioxanone). Công thức phân tử thực nghiệm của polyme này 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. Chỉ Phẫu thuật Kiểm soát Mô Không thắt nút STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* được nhuộm bằng Tím D&C Số 2.

Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* có cấu tạo gồm một sợi chỉ tự tiêu có các neo đồng hướng và được trang bị một kim phẫu thuật ở một đầu và một ngạnh chốt ở đầu kia. Thiết kế của các neo và ngạnh chốt này cho phép khâu ráp mô mà không cần thắt nút chỉ phẫu thuật.

Diện tích mặt cắt ngang của lõi Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* tương đương với diện tích mặt cắt ngang của chỉ USP có cùng ký hiệu kích thước.

Kích thước theo USP và Dược điển Châu Âu của chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 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)	DIỆN TÍCH MẶT CẮT NGANG CỦA LÕI CHỈ STRATAFIX™ Symmetric 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

Độ bền kéo thẳng của chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* lớn hơn so với độ bền kéo thắt nút 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/Dược điển Châu Âu)	ĐỘ BỀN KÉO NÚT THẮT TỐI THIỂU CỦA CHỈ	
		USP (lbf)	Hệ mét / Dược điển Châu Âu (N)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Người ta phát hiện rằng polydioxanone không gây dị ứng, không chứa chất gây sốt và chỉ gây ra phản ứng nhẹ ở mô trong quá trình tự tiêu.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* được chỉ định dùng để khâu ráp mô mềm thông thường ở nơi phù hợp để sử dụng chỉ tự tiêu.

HOẠT ĐỘNG

Hai đặc tính quan trọng mô tả hiệu quả của chỉ tự tiêu trong cơ thể sống: đầu tiên là khả năng duy trì độ bền kéo và thứ hai là tốc độ tự tiêu (mất khối lượng). Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* đã được thiết kế công thức để giảm đến mức tối thiểu sự biến đổi của những đặc tính này và để nâng đỡ vết thương trong thời gian hồi phục kéo dài.

Các dữ liệu thu được từ nghiên cứu cấy chỉ trên động vật cho thấy chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* đã được tiêu hoàn toàn ở 210 ngày sau khi cấy chỉ.

Kết quả của những nghiên cứu cấy chỉ này cho thấy tỷ lệ phần trăm độ bền ban đầu còn lại (Bảng 3).

Bảng 3.

SỐ NGÀY SAU CẤY GHÉP	KHOẢNG % ĐỘ BỀN BAN ĐẦU CÒN LẠI
14 Ngày	75 %
28 Ngày	65 %
42 Ngày	55 %

Các nghiên cứu trong ống nghiệm cho thấy Chỉ STRATAFIX™ Symmetric 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™ Symmetric 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Vì chỉ này tự tiêu, không sử dụng chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ở nơi mà các đường khâu ráp mô phải chịu được sức căng lâu (trên sáu tuần) và không dùng kết hợp với các bộ phận giả (ví dụ: van tim hoặc mô ghép tổng hợp).

Không sử dụng chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* ở những bệnh nhân được biết là có bị dị ứng với IRGACARE®* MP (triclosan).

CẢNH BÁO

Tính an toàn và hiệu quả của Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* chưa được xác lập ở mô thần kinh, mô tim mạch, niêm mạc âm đạo, vi phẫu thuật, hoặc ở mô mắt.

Trong một số hoàn cảnh nhất định, đặc biệt là các thủ thuật chỉnh hình, bác sĩ phẫu thuật có thể quyết định sử dụng phương tiện hỗ trợ từ bên ngoài.

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.

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.

Hãy nhớ đọc mục Hướng dẫn Sử dụng để biết cách gắn đúng ngạnh chốt. Không kéo ngạnh chốt sau khi đã gắn nó.

Không được tiệt trùng lại/không được sử dụng lại. Việc sử dụng lại thiết bị này (hoặc các bộ phận của thiết bị này) có thể tạo ra nguy cơ sản phẩm bị suy giảm chất lượng, làm cho thiết bị bị hỏng và/hoặc nhiễm bẩn chéo, dẫn đến nhiễm trùng hoặc truyền mầm bệnh trong máu sang các bệnh nhân và những người sử dụng. Vứt bỏ thiết bị đã mở bao bì nhưng chưa sử dụng. Không được sử dụng sau ngày hết hạn. Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* chỉ dành để sử dụng một lần.

PHÒNG NGỪA

Chưa có nghiên cứu về sử dụng Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* cho những kiểu khâu ngắt quãng.

Chỉ khâu dưới da nên được khâu sâu tối đa để giảm thiểu tình trạng sung huyết và chai chỉ thường gặp trong quá trình tự tiêu.

Chưa có nghiên cứu về sử dụng Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* để thắt mạch máu hoặc cho các cấu trúc dạng ống.

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.

Chỉ khâu dùng cho niêm mạc âm đạo để lại tại vết mổ trong thời gian dài có thể đi kèm với kích ứng cục bộ và nên được tháo bỏ khi cần thiết.

Phải tuân thủ quy tắc thực hành phẫu thuật được chấp nhận về dẫn lưu và đóng vết thương bị nhiễm trùng.

Bảo quản ở không quá 30 °C.

Để tránh làm hỏng mũi và phần lỗ của kim, nên kẹp kim trong khoảng một phần ba (1/3) cho đến một nửa (1/2) khoảng cách từ đầu lỗ đến mũi kim. Nắn lại kim có thể làm giảm độ bền của kim, giảm khả năng chịu uốn và bị gãy. Người sử dụng cần cẩn thận khi thao tác kim phẫu thuật để tránh vô ý bị các vết thương do kim đâm. Vứt bỏ kim đã qua sử dụng trong các thùng chứa "đồ sắc nhọn".

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* được thiết kế để sử dụng trong kiểu khâu chỉ liên tục. Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* được thiết kế để sử dụng mà không cần phải thắt nút để neo chốt chỉ tại điểm đầu và cuối của đường chỉ.

1. Gắn Ngạnh chốt

Gắn ngạnh chốt vào mô lành trên đỉnh vết mổ và cách xa vết mổ.

a. Khâu mũi đầu tiên trực tiếp trên hoặc gần đỉnh vết mổ theo hướng cách xa vết mổ.

b. Kéo chỉ xuyên qua mô để *nhẹ nhàng* gắn ngạnh chốt vào mô. Ngạnh chốt phải được gắn trên mặt phẳng mô và dễ nhìn thấy. Không được gây thêm áp lực lên ngạnh chốt hoặc chỉ.

c. Đưa chỉ về phía đỉnh của vết mổ, khâu vào phần mô lành vuông góc với mũi khâu ban đầu để khóa mũi khâu. Có thể khâu nhiều mũi. Kéo chỉ nhẹ nhàng để không còn đoạn chỉ nào bị chùng.

2. Đóng vết mổ

a. Tiếp tục khâu liên tục để đóng vết mổ, khâu các mũi đối nhau ở mỗi bên vết thương theo kiểu khâu tiêu chuẩn.

b. Để đạt được vết khâu ráp miệng vết mổ và độ căng mong muốn, kéo nhẹ chỉ mỗi khi xuyên qua mô.

c. Tiếp tục khâu ráp miệng vết mổ dọc chiều dài vết mổ, cẩn thận để không kéo chỉ quá căng. Giữ lại khoảng 8 cm chỉ để khâu đảo chiều để cố định đầu cuối chỉ.

3. Kết thúc Vết khâu đóng

a. Để hoàn tất và cố định vết khâu đóng, khâu hai mũi theo hướng ngược chiều ngang qua vết mổ. Sau đó nhẹ nhàng kéo đầu không chốt của chỉ ra rồi cắt cho bằng với bề mặt của mô.

Nếu cần tháo chỉ, cắt lõi chỉ gần ngạnh chốt và cẩn thận kéo chỉ theo hướng của đường chỉ khâu để tháo các điểm neo. Có thể cần cắt lõi chỉ ở nhiều chỗ để có thể tháo toàn bộ chỉ khỏi mô. Lấy ngạnh chốt và vứt bỏ.

CÁC PHẢN ỨNG CÓ HẠI

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). Các phần 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 ý khâu bằng kim phẫu thuật bị nhiễm bẩn có thể dẫn đến bị lây nhiễm các mầm bệnh mang trong máu.

THÔNG TIN VỀ AN TOÀN KHI CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MAGNETIC RESONANCE IMAGING, MRI)

Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* An toàn Khi Chụp Cộng hưởng Từ (Magnetic Resonance, MR).

CÁCH THỨC CUNG CẤP

Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* được cung cấp dưới dạng chỉ nhuộm (tím) đơn sợi có kích thước đường kính 3-0 đến 1 (kích thước theo hệ mét 2 – 4) với nhiều độ dài và loại kim khác nhau.

Chỉ STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* được cung cấp trong hộp chứa một tá chỉ.

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

CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG TRÊN NHÃN

	Không tái sử dụng		Số catalog
	Không được tiệt trùng lại		Mã lô
	Thận trọng		Đã tiệt trùng bằng ethylene oxide
	Không dùng khi bao bì đã bị hư hỏng		Giới hạn trên của nhiệt độ
	Nhà sản xuất		Số Bộ
	Hạn sử dụng		Sợi đơn tự tiêu nhuộm có chốt
	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.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
無需打結組織控制裝置
抗菌
（聚對二氧環已）
酮聚對二氧環己酮染色單
股合成可吸收性裝置

產品敘述

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*無需打結組織控制裝置是利用聚對二氧環己酮聚酯製造的抗菌（聚對二氧環己酮）單股、合成、可吸收性裝置。該聚合物的實驗分子式為（$C_4H_6O_3$）$_x$。本裝置含有IRGACARE®* MP（三氯生），一種廣譜抗菌劑，含量不超過 2360 µg/m。STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 無需打結組織控制裝置採用 D&C 紫色 2 號染色。

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置由帶單方向錨的可吸收線組成，一端配有手術縫針，另一端則配有固定護片。錨和固定護片設計有助於接合組織，而無需打手術結。

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置中心部分的橫截面與相同尺碼的USP縫合線的橫截面相似。

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置的USP及EU藥典尺寸進一步列於表1。

表1.直徑比較

USP縫合線尺碼標誌	歐盟藥典縫合線尺碼（公制／歐洲藥典）標誌	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置線芯橫截面區域	
		USP	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

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置的直線抗張強度比相同尺寸的USP及EU藥典聚對二氧環已酮縫線的打結抗張強度更大，如表2所示。

表2.抗張強度比較

USP縫合線尺碼標誌	歐盟藥典縫合線尺碼（公制／歐洲藥典）標誌	縫合結最低抗拉強度	
		USP (lbf)	公制／歐洲藥典 (N)
1	4	11.20	50.8
0	3.5	8.59	39.0
2-0	3	5.91	26.8
3-0	2	3.91	17.5

已知聚對二氧環已酮不會引起過敏，也無熱源性，僅在吸收過程中引起輕微的組織反應。

適應症

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置可用於適合使用可吸收性縫合線的一般軟組織接合。

作用

可吸收性裝置在體內的效能有兩大重要特性：其一是維持抗拉強度，其二為吸收率（質量減少）。

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置經過特殊配製，使這些特性發生變化的可能性降為最低，同時在長期癒合期間支持傷口。

取自動物植入研究的資料顯示，STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置在植入後210天完全被吸收。

植入研究結果顯示保留的原始抗張強度之百分比如表3所示。

表3.

植入天數	**原有強度的大約剩餘值(%)**
14天	75 %
28天	65 %
42天	55 %

體外試驗證實，含有 IRGACARE®* MP（三氯生）的 STRATAFIX™ Symmetric 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後，STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 裝置可抑制細菌在裝置上的定植。

禁忌症

由於STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置為可吸收性，因此不可用於需長期承受縫合拉力的組織（超過六個星期），或與體內裝置物（例如心瓣膜或合成移植物）一起使用。

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置不應使用於已知對IRGACARE®* MP（三氯沙）有過敏反應的病人。

警告

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置用於神經組織、心血管組織、陰道黏膜組織、顯微手術或眼部組織的安全性和有效性尚未得到證實。

在特定狀況下，主要是在整形外科手術中，可由外科醫師自行斟酌以外部支持方式固定手術部位。

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，使其與倒鉤脱離。

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。

切記閱讀「使用説明」一節了解固定翼片的正確放置。固定翼片放置好之後不要拉扯固定翼片。

不得重複滅菌使用。重複使用本裝置（或本裝置的各部分）可能造成產品降解,而可能導致產品發生故障和/或交叉污染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。丢棄包裝已被打開而未使用的裝置。過期後不得使用。STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置僅供單一患者使用。

注意事項

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置尚未進行用於中斷式縫合型態的實驗。

表皮下裝置應盡可能放置於最深處，以便在裝置吸收時通常會發生的紅斑和硬化減為最低。

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置尚未進行結紮血管或管腔結構的實驗。

如同使用任何裝置，必須小心處理以防止縫線受損。避免用持針器或鑷子等手術器具擠壓或扭曲裝置。

長期放置於陰道黏膜的裝置可能與局部刺激有關，因此在需要時應移除。

處理引流和閉合感染傷口時，應該遵守適當的外科操作規範。

存放於30 °C或以下。

為避免損壞針頭和鍛造部位，持針時應握住從鍛造部位到針頭距離的三分之一(1/3)到二分之一(1/2)處。重塑縫針可能造成針失去其強度且易於彎曲和折斷。使用者應小心處理手術縫針，以免發生針扎意外。將使用過後的縫針丟棄於標有「尖銳物」字樣的容器內。

使用說明

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置以連續縫合型態使用。STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置使用時不需要打錨定結以開始或終止縫合線。

1. 放置固定翼片

將固定翼片放置在完好的組織內，位於頂點上方，遠離切口。

a. 第一次直接穿過頂點上方或靠近頂點，方向遠離切口。

b. 將裝置拉過組織，將固定翼片輕輕靠著組織放置。固定翼片應放置在組織平面上方且可以看得見。不要在固定翼片或裝置上施加額外的力量。

c. 朝著切口頂點移動，在垂直於最初走行方向的完好的組織內再次穿過，鎖定針腳。可以多次穿過。輕拉裝置，避免鬆弛。

2. 閉合切口

a. 繼續進行連續縫合以閉合切口，注意切口兩緣上對合的進針點符合標準。

b. 為了實現正確的對合和保持切口適當的張力，須在每次穿過組織時輕拉裝置。

c. 繼續完成切口的全長度對合，注意裝置不要拉得過緊。保留約8 cm長度的裝置完成反向縫合，以便固定裝置末端。

3. 結束縫合

a. 為了完成縫合並使其牢固，須在切口上逆向穿線兩次。然後，輕拉裝置的游離末端，然後與組織表面齊平剪斷裝置。

如果需要移除裝置，則在靠近固定護片的位置剪開裝置的中心部位，然後朝著平行縫合方向小心拉動裝置，使固定錨脫離。可能需要在多處剪開裝置的中心部位，以將裝置從組織徹底移除。收回固定護片並丟棄。

不良反應

與傷口閉合（包括以合成可吸收性縫合線閉合的傷口）有關的不良反應，包括傷口裂開、在發生膨脹、伸長或擴張的閉合部位或者在年長、營養不良或衰弱的病人或病況可能延緩傷口癒合的病人身上未能提供充分的傷口支持、感染、最小急性發炎組織反應、在血液供應不良的組織發生裝置突出和延後吸收、與鹽性溶液（如尿液和膽汁）長期接觸時產生尿道和膽道結石、傷口部位短暫的局部刺激，以及對IRGACARE®* MP（三氯沙）的過敏反應。縫針斷裂可能造成延長或額外的手術，或者異物持續殘留。被污染的縫針意外扎傷可能導致血源性病原體的傳播。

MRI 安全資訊

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* 裝置為 MR 安全。

供應規格

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置以滅菌、單股染色（紫色）縫線的方式提供，尺碼為3-0到1（公制尺碼為2 – 4），有各種不同的長度和縫針。

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*裝置以每盒一打裝供應。

注意：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。

標籤上使用的標誌

	不得重複使用		目錄型號
	不得重複滅菌		批號
	注意		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
	使用有效日期		帶錨鈎的染色可吸收性單股
	歐洲共同體授權代表		**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。

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

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
+1-513-337-6928
1-877-ETHICON

*Registered Trademark of BASF Group

© Ethicon, Inc. 2014

389926R04

ETHICON

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES