## Instrukcja użytkowania

pl

# PDS™ PLUS ANTYBAKTERYJNE
**(POLIDIOKSANON)**
**JAŁOWE SYNTETYCZNE WCHŁANIALNE NICI CHIRURGICZNE**

**OPIS**
Antybakteryjne nici PDS™ Plus są to jałowe, syntetyczne, wchłanialne, monofilamentowe nici chirurgiczne wykonane z poliestru poli (p-dioksanonu). Wzór empiryczny cząsteczki polimeru jest następujący: $(C_4H_6O_3)_n$. Stwierdzono, że polimer polidioksanonu jest nieantygenny, apirogenny, a podczas wchłaniania wywołuje jedynie niewielką reakcję tkankową. Antybakteryjne nici PDS™ Plus zawierają IRGACARE®‡ MP (triklosan), środek o szerokim spektrum działania antybakteryjnego, w ilości nie większej niż 2360 µg/m. Antybakteryjne nici PDS™ Plus są barwione podczas polimeryzacji dodatkiem fioletu D&C nr. 2 (Indeks barwy: 60725). Nici są również dostępne w postaci niebarwionej.
Antybakteryjne nici PDS™ Plus są dostępne w wielu grubościach i długościach, zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej w rozmaitych rodzajach i wielkościach. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci CONTROL RELEASE™ (z funkcją kontrolowanego odłączania), umożliwiającą ich odjęcie od nici bez konieczności odcinania. Pełne dane dotyczące gamy produktów znajdują się w katalogu. Antybakteryjne nici PDS™ Plus spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla jałowych, syntetycznych, wchłanialnych, monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych, z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia średnicy.
**WSKAZANIA**
Nici chirurgiczne PDS™ Plus są przeznaczone do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania tkanek miękkich, w tym w zabiegach w obrębie tkanek sercowo-naczyniowych u dzieci i młodzieży. Nici te są szczególnie przydatne w przypadku, gdy wymagane jest zastosowanie nici wchłanialnych oraz długoterminowe wzmocnienie rany (do 6 tygodni).
**SPOSÓB UŻYCIA**
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.
**CECHY MATERIAŁU**
Antybakteryjne nici PDS™ Plus wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy spadek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłanianie antybakteryjnych nici PDS™ Plus na skutek hydrolizy, w którym to procesie polimer ulega degradacji do monomeru kwasu 2-hydroksyetoksyoctowego, podlegającego następnie absorpcji i eliminacji z organizmu. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Na podstawie badań, w których wszczepiano nici szczurom, stwierdzono następujący ich charakterystykę:

| DNI PO WSZCZEPIENIU | PRZYBLIŻONY % POCZĄTKOWEJ WYTRZYMAŁOŚCI NA ROZCIĄGANIE ROZMIAR M1,5 (4-0) i MNIEJSZY | PRZYBLIŻONY % POCZĄTKOWEJ WYTRZYMAŁOŚCI NA ROZCIĄGANIE ROZMIAR M2,0 (3-0) i WIĘKSZY |
|---|---|---|
| 14 DNI | 60 % | 80 % |
| 28 DNI | 40 % | 70 % |
| 42 DNI | 35 % | 60 % |

Wchłanianie jest minimalne do ok. 90 dnia po wszczepieniu i jest zasadniczo ukończone w okresie 182 do 238 dni. Wykazano zahamowanie kolonizacji bakteryjnej antybakteryjnych nici PDS™ Plus przez szczepy *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, oporne na metycylinę *S. aureus*, oporne na metycylinę *S. epidermidis*, *Escherichia coli* i *Klebsiella pneumoniae*. Kliniczne znaczenie tych danych nie jest znane.
**PRZECIWWSKAZANIA**
Ze względu na wchłanialność, nici tych nie należy stosować, gdy wymagane jest długotrwałe (ponad 6 tygodni) zbliżenie naprężonych tkanek oraz do zespalania produktów protetycznych, na przykład zastawek lub wszczepów syntetycznych. Antybakteryjne nici PDS™ Plus nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzonymi reakcjami alergicznymi na IRGACARE®‡ MP (triklosan).
**OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE**
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania antybakteryjnych nici PDS™ Plus nie zostały określone w przypadku kontaktu z ośrodkowym układem nerwowym, tkankami serca u dorosłych, dużymi naczyniami oraz rogówką i twardówką.
Przed zastosowaniem antybakteryjnych nici PDS™ Plus do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici wchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien uwzględnić ich zachowanie się in vivo (patrz część CECHY MATERIAŁU). Nici te mogą się okazać niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźniać proces gojenia się ran. Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt szwu z roztworami soli, np. występującymi w przewodach moczowych lub żółciowych, może powodować powstawanie kamieni. Jako nici wchłanialne, antybakteryjne nici PDS™ Plus mogą oddziaływać przejściowo jak ciało obce. W zaopatrywaniu ran zanieczyszczonych lub zakażonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Ponieważ jest to materiał wchłanialny, przy zamykaniu ran narażonych na rozejście się, naciąganie lub rozszerzanie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłanialnych. Szwy skórne i nabłonka pochwy, które pozostają na miejscu przez ponad 10 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, które zwykle związane są z procesem wchłaniania.
W niektórych przypadkach, zwłaszcza w chirurgii ortopedycznej, chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów.
Podczas stosowania nici wchłanialnych w miejscach o upośledzonym dopływie krwi należy postępować rozważnie, ponieważ może wystąpić wypychanie szwów i opóźnienie wchłaniania.
Przy pracy z tymi, lub wszelkimi innymi nićmi chirurgicznymi, należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Należy unikać ściskania lub zaginania nici spowodowanego użyciem narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub imadła do igieł.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych z dodatkowymi przewiązaniami, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych.
Manipulując igłami chirurgicznymi, należy postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Chwytanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytanie w okolicy punktu nawlekania nici może spowodować zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie. Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego zranienia. Zużyte igły należy wyrzucać do pojemników na ostre odpady.
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 przenoszonymi przez krew.
**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**
Działania niepożądane związane z użyciem tego urządzenia obejmują: przejściowe miejscowe podrażnienie w miejscu rany, przejściową reakcję zapalną na ciało obce obejmującą wystąpienie rumienia i stwardnienia podczas procesu wchłaniania szwów podnaskórkowych, rozejście się rany, a także reakcję alergiczną na IRGACARE®‡ MP (triklosan). Podobnie jak wszystkie ciała obce, antybakteryjne nici chirurgiczne PDS™ Plus mogą nasilać infekcję.
**JAŁOWOŚĆ**
Antybakteryjne nici PDS™ Plus są wyjaławiane gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte albo uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.
**PRZECHOWYWANIE**
Zalecane warunki przechowywania: Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25 °C. Nie używać po upływie daty ważności.
**SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Numer katalogowy | | Producent |
| | Górna granica temperatury | | Przestroga |
| STERILE EO | Wyjałowiono tlenkiem etylenu | | Barwione – Wchłanialne – Monofilamentowe – Niepowlekane – Nici |
| LOT | Kod partii | | Niebarwione – Wchłanialne – Monofilamentowe – Niepowlekane – Nici |
| | Nie używać ponownie | | Liczba sztuk |
| | Termin ważności | | |

‡ Zarejestrowany znak handlowy firmy BASF Group.

## Instruções de utilização

pt

**FIO DE SUTURA**
# PDS™ PLUS ANTIBACTERIANO
**(POLIDIOXANONA)**
**ABSORVÍVEL SINTÉTICO ESTERILIZADO**

**DESCRIÇÃO**
O fio de sutura PDS™ Plus Antibacteriano é um monofilamento sintético absorvível esterilizado, concebido a partir de poli-poliéster (p-dioxanona). A fórmula molecular empírica deste polímero é $(C_4H_6O_3)_n$. O polímero de polidioxanona não apresenta propriedades antigénicas ou pirogénicas, de modo que a absorção é acompanhada apenas por uma reacção mínima dos tecidos. O fio de sutura PDS™ Plus Antibacteriano contém IRGACARE®‡ MP (triclosan), um agente antibacteriano de largo espectro, numa concentração não superior a 2360 µg/m. Os fios de sutura PDS™ Plus Antibacteriano são coloridos adicionando D&C Violeta N.º 2 (índice de cor número 60725) durante a polimerização. Os fios de sutura também estão disponíveis sob a forma incolor.
Os fios de sutura PDS™ Plus Antibacteriano encontram-se disponíveis com vários calibres e comprimentos, armados com agulhas de aço inoxidável de calibres e de tipos diferentes. As agulhas podem ser fixas ou amovíveis (chamadas CONTROL RELEASE™); neste último caso, não é necessário cortar o fio para retirar a agulha porque ela pode ser facilmente retirada do fio. O catálogo contém informações pormenorizadas sobre esta gama de produtos. O fio de sutura PDS™ Plus Antibacteriano está em conformidade com todas as especificações da Farmacopeia Europeia relativas aos Monofilamentos Sintéticos Absorvíveis Esterilizados e com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos relativas às Suturas Cirúrgicas Absorvíveis, com exceção de um calibre ligeiramente maior de alguns fios de sutura.
**INDICAÇÕES**
Os Fios de sutura antibacterianos PDS™ Plus estão indicados na coaptação geral de tecidos moles, incluindo em tecido cardiovascular pediátrico. Estes fios de sutura são particularmente úteis nos casos em que é aconselhada a combinação de uma sutura absorvível e suporte prolongado de lesões (até 6 semanas).
**APLICAÇÃO**
O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.
**ATUAÇÃO**
O fio de sutura PDS™ Plus Antibacteriano conduz inicialmente a uma reação inflamatória mínima nos tecidos, seguida de proliferação de tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tênsil e a posterior absorção dos fios de sutura PDS™ Plus Antibacteriano devem-se a um processo de hidrólise que conduz a uma degradação do polímero em ácido monomérico ácido-2-hidroxietoxiacético, que é depois absorvido e eliminado pelo organismo. A absorção conduz em primeiro lugar a uma perda de força tênsil, seguida de uma perda de massa. No rato, os estudos de implantação revelaram o seguinte perfil:

| DIAS DE IMPLANTAÇÃO | % DE FORÇA ORIGINAL APROXIMADA RESTANTE M1,5 (4-0) e MENOR | % DE FORÇA ORIGINAL APROXIMADA RESTANTE M2,0 (3-0) e MAIOR |
|---|---|---|
| 14 DIAS | 60 % | 80 % |
| 28 DIAS | 40 % | 70 % |
| 42 DIAS | 35 % | 60 % |

A absorção é mínima até cerca do 90º dia após a implantação e é praticamente total entre os 182 e os 238 dias. O fio de sutura PDS™ Plus antibacteriano demonstrou inibir a colonização da sutura por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente à meticilina, *S. epidermidis* resistente à meticilina, *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*. O significado clínico destes dados é desconhecido.
**CONTRA-INDICAÇÕES**
Uma vez que estes fios de sutura são absorvíveis, não devem ser utilizados nos casos em que é necessária uma coaptação prolongada (para além de 6 semanas) de estruturas sob tensão ou em conjunto com dispositivos protésicos, por exemplo, válvulas cardíacas ou enxertos sintéticos. O fio de sutura PDS™ Plus Antibacteriano não deve ser utilizado em doentes com reacções alérgicas comprovadas a IRGACARE®‡ MP (triclosan).
**ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERACÇÕES**
A segurança e a eficácia dos fios de sutura PDS™ Plus Antibacteriano ainda não foram determinadas em contacto com o sistema nervoso central, em tecido cardíaco adulto, em grandes vasos ou em contacto com a córnea e esclerótica.
O utilizador deve dominar os procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvem o uso de suturas absorvíveis antes de utilizar o fio de sutura PDS™ Plus Antibacteriano, pois o risco de deiscência da lesão varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado. Os cirurgiões devem tomar em consideração o desempenho in vivo (na secção ATUAÇÃO) quando escolherem uma sutura. Este fio de sutura pode ser contra-indicado no caso de pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, assim como no caso de pacientes que apresentem uma afeção susceptível de atrasar a cicatrização. Como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com as soluções salinas (ao nível das vias urinárias ou biliares, por exemplo) pode conduzir à formação de cálculos. Uma vez que o fio de sutura PDS™ Plus Antibacteriano é um material absorvível, pode comportar-se temporariamente como um corpo estranho. Devem ser seguidas práticas cirúrgicas aceitáveis para o tratamento de lesões infetadas ou contaminadas.
Sendo este material um fio de sutura absorvível, o cirurgião deve considerar o uso de suturas não absorvíveis adicionais no fecho de lesões susceptíveis de serem submetidas a forças de tensão ou de expansão, ou que exijam um reforço suplementar. As suturas cuticulares e no epitélio vaginal que devem manter-se no lugar mais de 10 dias podem causar uma irritação localizada e deverão ser cortadas ou retiradas. As suturas subcutâneas devem ser colocadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e a fibrose que acompanham geralmente o processo de absorção.
Em determinadas circunstâncias, nomeadamente no quadro das intervenções ortopédicas, o cirurgião pode imobilizar as articulações utilizando um dispositivo de apoio externo.
Convém ser-se prudente no caso da utilização de fios de sutura absorvíveis ao nível dos tecidos em que a perfusão é deficiente, pois existe o risco de extrusão da sutura e de atraso da absorção.
Quando se manusear este ou qualquer outro material de sutura, devem ser tomadas as devidas precauções para evitar danos. Evitar lesões por esmagamento ou compressão devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos como pinças ou porta-agulhas.
Para garantir uma contenção adequada, o fio de sutura deve ser utilizado em conformidade com as técnicas habituais de sutura e de nós cirúrgicos com nós de reforço, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião. A utilização de nós de reforço pode estar particularmente indicada no caso dos monofilamentos.
Devem ser tomadas precauções para evitar lesões durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. Pegar na agulha numa área de entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância entre a extremidade da fixação do fio e a ponta. Pegar na área da ponta pode prejudicar o desempenho da penetração e provocar a quebra da agulha. Agarrar na extremidade de fixação do fio pode provocar a flexão ou quebra da agulha. Moldar as agulhas pode fazer com que estas percam força e sejam menos resistentes à flexão e quebra. Os utilizadores devem tomar precauções quando manusearem agulhas cirúrgicas, para evitarem lesões por picada acidental das mesmas. Eliminar as agulhas usadas em recipientes destinados a objectos cortantes.
Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, daí resultando 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.
**REACÇÕES ADVERSAS**
As reacções adversas relacionadas com a utilização deste dispositivo incluem: irritação local transitória no local da ferida, reacção de corpo estranho inflamatória transitória incluindo eritema e induração durante a absorção de suturas subcuticulares, deiscência da ferida, assim como reacção alérgica a IRGACARE®‡ MP (Triclosan). Como acontece com todos os corpos estranhos, o fio de sutura PDS™ Plus Antibacteriano pode potenciar uma infecção.
**ESTERILIZAÇÃO**
O fio de sutura PDS™ Plus Antibacteriano é esterilizado por gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar as suturas abertas, que não tenham sido utilizadas ou não.
**ARMAZENAMENTO**
Condições recomendadas de armazenamento: armazenar a temperatura igual ou inferior a 25 °C. Não utilizar após o prazo de validade.
**SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Número de catálogo | | Fabricante |
| | Limite superior da temperatura | | Atenção |
| STERILE EO | Esterilizado com óxido de etileno | | Colorido – Absorvível – Monofilamento – Não revestido – Sutura |
| LOT | Código do lote | | Incolor – Absorvível – Monofilamento – Não revestido – Sutura |
| | Não reutilizar | | Número de unidades |
| | Data de validade | | |

‡ Marca registada do BASF Group.

## Instrucţiuni de utilizare

ro

# PDS™ PLUS ANTIBACTERIAN
**(POLIDIOXANONĂ)**
**FIR DE SUTURĂ STERIL, SINTETIC, ABSORBABIL**

**DESCRIERE**
Firul de sutură antibacterian PDS™ Plus este un fir de sutură monofilament, steril, sintetic, absorbabil, realizat din poliesterul poli (p-dioxanonă). Formula moleculară empirică a polimerului este $(C_4H_6O_3)_n$. S-a demonstrat că polimerul polidioxanonă este non-antigenic, non-pirogenic și exercită numai o ușoară reacție tisulară în timpul absorbției. Firul de sutură antibacterian PDS™ Plus conține IRGACARE®‡ MP (triclosan), un agent antibacterian cu spectru larg, într-o concentrație ce nu depășește 2360 µg/m. Firul de sutură antibacterian PDS™ Plus este colorat prin adăugarea în timpul polimerizării de Violet D&C Nr. 2 (indice de culoare nr. 60725). Firul de sutură este disponibil, de asemenea, în formă necolorată.
Firul de sutură antibacterian PDS™ Plus este disponibil cu diverse diametre și lungimi, atașat la ace din oțel inoxidabil de diverse tipuri și mărimi. Acele pot fi atașate definitiv sau sub formă de ELIBERARE CONTROLATĂ (CONTROL RELEASE™), ceea ce le permite să fie smulse în loc să fie tăiate. În catalog sunt prezentate detalii complete despre dimensiunile produsului. Firul de sutură antibacterian PDS™ Plus îndeplinește toate cerințele Farmacopeei europene pentru firele de sutură monofilament sterile, sintetice, absorbabile și ale Farmacopeei Statelor Unite pentru firele de sutură chirurgicală absorbabile, cu excepția unei ușoare supradimensionări în diametru.
**INDICAŢII**
Firele de sutură PDS™ Plus Antibacterial sunt destinate utilizării în intervențiile generale de afrontare a țesuturilor moi, inclusiv pentru utilizarea la nivelul țesutului cardiovascular pediatric. Aceste fire de sutură sunt utile în mod special în cazurile în care se dorește utilizarea unui fir de sutură absorbabil cu suport prelungit al plăgii (până la 6 săptămâni).
**MOD DE UTILIZARE**
Firele de sutură trebuie selectate și utilizate în funcție de starea pacientului, experiența chirurgului, tehnica chirurgicală și dimensiunea plăgii.
**PERFORMANŢĂ**
Firul de sutură antibacterian PDS™ Plus exercită inițial o reacție inflamatorie tisulară minimă și este înlocuit ulterior prin proliferare de țesut conjunctiv fibros. Scăderea progresivă a rezistenței la tracțiune și absorbția ulterioară a firelor de sutură antibacteriene PDS™ Plus apar prin intermediul hidrolizei, când polimerul se degradează în acidul monomeric 2-hidroxietoxiacetic, care este absorbit ulterior și eliminat de organism. Absorbția începe printr-o scădere a rezistenței la tracțiune, urmată de o scădere a masei firului. La șobolani, studiile de implantare au permis elaborarea următorului profil:

| ZILE DE LA IMPLANTARE | REZISTENŢA REZIDUALĂ APROXIMATIVĂ ÎN % FAŢĂ DE REZISTENŢA INIŢIALĂ M1,5 (4-0) şi MAI MICI | REZISTENŢA REZIDUALĂ APROXIMATIVĂ ÎN % FAŢĂ DE REZISTENŢA INIŢIALĂ M2,0 (3-0) şi MAI MARI |
|---|---|---|
| 14 ZILE | 60 % | 80 % |
| 28 ZILE | 40 % | 70 % |
| 42 ZILE | 35 % | 60 % |

Absorbția este minimă până aproximativ în a 90-a zi după implantare și este practic completă între 182 și 238 de zile. S-a demonstrat că firul de sutură antibacterian PDS™ Plus inhibă colonizarea suturii cu *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* rezistent la meticilină, *S. epidermidis* rezistent la meticilină, *Escherichia coli* și *Klebsiella pneumoniae*. Nu se cunoaște importanța clinică a acestei descoperiri.
**CONTRAINDICAŢII**
Aceste fire de sutură, fiind absorbabile, nu trebuie utilizate în cazurile în care este necesară o apropiere prelungită (peste 6 săptămâni) a țesuturilor supuse tensiunii sau impreună cu dispozitive protetice, cum sunt valvele cardiace sau grefele sintetice. Firul de sutură antibacterian PDS™ Plus nu trebuie utilizat la pacienții cu reacții alergice cunoscute la IRGACARE®‡ MP (triclosan).
**AVERTISMENTE/PRECAUŢII/INTERACŢIUNI**
Siguranța și eficacitatea firelor de sutură antibacteriene PDS™ Plus nu au fost stabilite pentru contactul cu sistemul nervos central, pentru țesutul cardiac adult, pentru vasele mari sau pentru contactul cu corneea și sclera.
Înainte de a utiliza firul de sutură antibacterian PDS™ Plus pentru închiderea plăgilor, utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile care implică utilizarea firelor de sutură absorbabile, deoarece riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat. La selectarea unui fir de sutură, chirurgii trebuie să țină cont de modul de acțiune in-vivo (prezentat în secțiunea PERFORMANŢĂ). Acest fir de sutură ar putea fi neadecvat la pacienții în vârstă, malnutriți sau tarați sau la pacienții care suferă de afecțiuni care ar putea întârzia vindecarea plăgii. Ca și în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit a oricărui fir de sutură cu soluții de săruri, cum se întâlnesc în tractul urinar sau biliar, poate determina formarea calculilor. Fiind un fir de sutură absorbabil, PDS™ Plus antibacterian se poate comporta pentru un timp ca și corp străin. Pentru tratarea plăgilor contaminate sau infectate trebuie adoptate procedurile chirurgicale acceptate.
Deoarece acesta este un material de sutură absorbabil, chirurgul trebuie să ia în considerare utilizarea unor fire de sutură neabsorbabile suplimentare în regiunile care pot fi supuse la expansiune, întindere sau destindere sau care necesită o întărire suplimentară. Suturile epiteliului cutanat sau vaginal care nu se resorb în mai mult de 10 zile pot determina o iritație locală și trebuie scoase sau îndepărtate. Suturile subcutanate trebuie realizate cât mai profund posibil pentru a minimaliza eritemul și indurarea asociate în mod obișnuit cu procesul de absorbție.
În anumite circumstanțe, în special în procedurile ortopedice, chirurgul poate opta pentru imobilizarea articulațiilor printr-un suport extern.
Utilizarea firelor de sutură absorbabile în țesuturi cu o vascularizație săracă trebuie realizată cu precauție deoarece pot apărea fenomene de extrudare a suturii sau de absorbție întârziată.
Manevrarea acestui material de sutură precum și a altora trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorarea. Evitați strivirea sau încrețirea firului cu instrumente chirurgicale cum ar fi pense sau portace.
Pentru a garanta o siguranță adecvată a nodului trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului plat și pătrat, cu surjeturi suplimentare dacă sunt indicate de situație sau chirurgul le consideră necesare. Utilizarea unor surjeturi adiționale poate fi extrem de utilă mai ales atunci când se utilizează fire de sutură monofilament.
Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorările. Prindeți acul în porțiunea dintre prima treime (1/3) proximală și prima jumătate (1/2) proximală. Prinderea acului de vârf poate afecta capacitatea sa de penetrare și poate determina ruperea acestuia. Prinderea acului de capătul proximal (de capătul la care este atașat firul) poate determina îndoirea sau ruperea acestuia. Remodelarea acelor poate determina pierderea solidității, devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire sau rupere. Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu atenție pentru a evita leziunile prin înțepare. Aruncați acele utilizate în recipientele pentru obiecte ascuțite.
A nu se reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și utilizatori.
**REACŢII ADVERSE**
Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ: iritație locală tranzitorie la locul plăgii, răspuns inflamatoriu tranzitoriu la corp străin, inclusiv eritem și indurație în timpul absorbției firelor de sutură intradermice, dehiscența plăgii, precum și reacție alergică la IRGACARE®‡ MP (Triclosan). La fel ca toate corpurile străine, firul de sutură antibacterian PDS™ Plus poate potența o infecție.
**STERILITATE**
Firele de sutură antibacteriene PDS™ Plus sunt sterilizate cu gaz de oxid de etilenă. A nu se resteriliza. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Aruncați firele de sutură deschise, neutilizate.
**DEPOZITARE**
Condiții de depozitare recomandate: A se depozita la /sub 25 °C. A nu se utiliza după data expirării.
**SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETĂ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Număr de catalog | | Producător |
| | Limita superioară a temperaturii | | Atenție |
| STERILE EO | Sterilizat cu oxid de etilenă | | Vopsit – resorbabil – monofilament – neacoperit – fir de sutură |
| LOT | Codul lotului | | Nevopsit – resorbabil – monofilament – neacoperit – fir de sutură |
| | A nu se reutiliza | | Număr de unități |
| | A se utiliza până la data de | | |

‡ Marcă comercială înregistrată a BASF Group.

## Návod na použitie

sk

# ANTIBAKTERIÁLNA CHIRURGICKÁ NIŤ PDS™ PLUS
**(POLYDIOXANÓN)**
**STERILNÁ SYNTETICKÁ VSTREBATEĽNÁ NIŤ**

**POPIS**
Antibakteriálna chirurgická niť PDS™ Plus je sterilný syntetický vstrebateľný monofil vyrobený z polyméru polyesteru (p-dioxanónu). Sumárny (empirický) chemický vzorec polyméru je $(C_4H_6O_3)_n$. Polymér polydioxanón je neantigénny, nepyrogénny a jeho vstrebanie vyvoláva iba nepatrnú reakciu tkaniva. Antibakteriálna niť PDS™ Plus obsahuje IRGACARE®‡ MP (triklosan), širokospektrálnu antibakteriálnu látku, ktorej množstvo nepresahuje 2360 µg/m. Antibakteriálne nite PDS™ Plus sa farbia pridávaním fialovej farby D&C č. 2 (index farebného odtieňa č. 60725) počas polymerizácie. Nite sú tiež dostupné v nefarbenej forme.
Antibakteriálne nite PDS™ Plus sú k dispozícii v širokej škále veľkostí a dĺžok, pripevnené k ihlám z nehrdzavejúcej ocele rôznych typov a veľkostí. Nite môžu byť k ihlám pripevnené permanentne alebo s ovládačom uvoľnenia CONTROL RELEASE™, ktorý umožňuje ihly vytiahnuť namiesto toho, aby ich bolo nutné odstrihnúť. Podrobný popis sortimentu výrobkov sa nachádza v katalógu. Antibakteriálne nite PDS™ Plus spĺňajú všetky požiadavky Európskeho liekopisu pre sterilné syntetické vstrebateľné monofilamentné nite a požiadavky Amerického liekopisu pre vstrebateľné chirurgické nite, s výnimkou drobnej nadmernosti niektorých priemerov.
**INDIKÁCIE**
Antibakteriálne nite PDS™ Plus sú určené na všeobecné zošívanie mäkkého tkaniva, vrátane zošívania tkaniva pri pediatrických kardiovaskulárnych operáciách. Tieto nite sú obzvlášť vhodné tam, kde sa vyžaduje kombinácia vstrebateľnej nite a dlhodobej opory rany (až po dobu 6 týždňov).
**POUŽITIE**
Výber a použitie nití závisí od stavu pacienta, skúseností chirurga, chirurgickej techniky a veľkosti rany.
**VLASTNOSTI A ÚČINKY**
Antibakteriálna niť PDS™ Plus vyvoláva spočiatku minimálnu zápalovú reakciu tkaniva a nakoniec ju nahradí vrastajúce fibrózne spojivové tkanivo. Postupné oslabenie ťahovej sily a následné vstrebanie nite PDS™ Plus nastáva hydrolýzou, keďy sa polymér rozloží na monomerickú kyselinu 2-hydroxyetoxyoctovú, ktorá sa následne vstrebe a vylúči z organizmu. Vstrebanie sa spočiatku prejaví oslabením ťahovej sily nite, po ktorom niť začne strácať na objeme. Štúdie zamerané na implantáciu nite u potkanov priniesli nasledujúce výsledky:

| POČET DNÍ PO IMPLANTÁCII | PRIBLIŽNÉ ZVYŠNÉ % PÔVODNEJ ŤAHOVEJ SILY M1,5 (4-0) a MENEJ | PRIBLIŽNÉ ZVYŠNÉ % PÔVODNEJ ŤAHOVEJ SILY M2,0 (3-0) a VIAC |
|---|---|---|
| 14 DNÍ | 60 % | 80 % |
| 28 DNÍ | 40 % | 70 % |
| 42 DNÍ | 35 % | 60 % |

Vstrebávanie je až do 90. dňa po implantácii iba minimálne a v podstate sa úplne završi 182 až 238 dní po implantácii. Bolo preukázané, že antibakteriálna chirurgická niť PDS™ Plus inhibuje kolonizáciu nite baktériami *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, kmeňom *S. aureus* rezistentným voči meticilínu, kmeňom *S. epidermidis* rezistentným voči meticilínu, *Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae*. Klinický význam tohto zistenia nie je známy.
**KONTRAINDIKÁCIE**
Tieto nite by sa vzhľadom na ich vstrebateľnosť nemali používať tam, kde sa vyžaduje dlhodobá aproximácia namáhaného tkaniva (po dobu viac ako 6 týždňov) alebo pri použití protetických implantátov, napríklad srdcových chlopní alebo syntetických štepov. Antibakteriálna niť PDS™ Plus by sa nemala používať u pacientov alergických na látku IRGACARE®‡ MP (triklosan).
**UPOZORNENIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/INTERAKCIE**
Bezpečnosť a spoľahlivosť antibakteriálnych nití PDS™ Plus nebola dokázaná pri kontakte s centrálnym nervovým systémom, srdcovým tkanivom u dospelých, veľkými cievami alebo pri kontakte s rohovkou a očným bielkom.
Použitie antibakteriálnych nití PDS™ Plus na zatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických procedúr a techník narábania so vstrebateľnými niťami, keďže stupeň rizika rozstupu rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu. Chirurg by mal pri výbere nite zohľadniť podmienky in vivo (pozri odsek VLASTNOSTI A ÚČINKY). Táto niť môže byť nevhodná pre starších, podvyživených a oslabených pacientov, ako aj pre pacientov, ktorých stav môže spôsobiť spomalené hojenie rán. Tak ako v prípade každého cudzieho telesa, aj dlhší styk nite so slanými roztokmi, aké sa vyskytujú v močovom alebo žlčovom trakte, môže viesť k tvorbe kameňa. Keďže antibakteriálne nite PDS™ Plus sa vstrebávajú postupne, dočasne môžu pôsobiť ako cudzie telesá. Pri ošetrovaní kontaminovaných alebo infikovaných rán sa treba riadiť prijateľnou chirurgickou praxou.
Vzhľadom na to, že táto chirurgická niť je vstrebateľný šijací materiál, by chirurg mal zvážiť použitie pomocnej nevstrebateľnej nite vždy, keď zatvára rany na miestach, ktoré môžu byť vystavené tlaku, zväčšeniu alebo rozťahovaniu, alebo ktoré si môžu vyžadovať dodatočnú oporu. Stehy určené pre pokožkový a vaginálny epitel, ktoré musia ostať na mieste dlhšie ako 10 dní, môžu spôsobiť miestne podráždenie, preto by sa v prípade potreby mali odstrihnúť alebo odstrániť. Podkožné stehy by mali byť čo najhlbšie, aby sa na minimum obmedzili erytém a indurácia, ktoré zvyknú sprevádzať proces vstrebávania.
Za istých okolností, zvlášť pri ortopedických zákrokoch, sa chirurg môže rozhodnúť pre znehybnenie kĺbov použitím vonkajšej opory.
Pri použití vstrebateľných nití v nedostatočne prekrvenom tkanive treba dbať na zvýšenú opatrnosť, keďže môže dôjsť k odlúčeniu nite alebo k jej oneskorenému vstrebávaniu.
Pri narábaní s týmto alebo akýmkoľvek iným šijacím materiálom postupujte opatrne, aby nedošlo k jeho poškodeniu. Dbajte na to, aby sa šijací materiál nedeformoval a neprekrútil použitím chirurgických nástrojov, ako sú pinzety alebo peány.
Na spoľahlivé zaviazanie uzlov používajte štandardnú chirurgickú techniku s použitím plochých a štvorcových uzlíkov, prípadne aj dodatočných uzlíkov, podľa okolností chirurgického zákroku a skúseností chirurga. Použitie dodatočných uzlíkov je zvlášť vhodné pri zaväzovaní monofilov.
S chirurgickými ihlami je potrebné manipulovať zvlášť opatrne, aby sa predišlo ich poškodeniu. Ihlu uchopte asi v jednej tretine (1/3) až jednej polovici (1/2) vzdialenosti medzi miestom pripojenia k niti a špičkou. Uchopenie ihly v oblasti špičky môže oslabiť jej penetračnú schopnosť a ihla sa môže zlomiť. Uchopenie v oblasti uška alebo v mieste pripojenia k niti môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie ihly. Opätovné ohýbanie ihiel do pôvodného tvaru môže viesť k strate ich pevnosti a následne k väčšej pravdepodobnosti ohnutia a zlomenia. Používatelia by mali s chirurgickými ihlami manipulovať zvlášť opatrne, aby sa predišlo náhodnému poraneniu. Použité ihly odhadzujte len do nádob označených nápisom „Ostré predmety". 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.
**NEŽIADUCE REAKCIE**
Nežiaduce reakcie spojené s použitím tohto zariadenia zahŕňajú: prechodné lokálne podráždenie v mieste rany, prechodnú zápalovú reakciu na cudzie teleso vrátane erytému a indurácie počas vstrebávania subkutikulárnych stehov, dehiscenciu rany, ako aj alergickú reakciu na látku IRGACARE®‡ MP (Triclosan). Podobne ako všetky cudzie telesá, aj antibakteriálna niť PDS™ Plus môže umocniť infekciu.
**STERILITA**
Antibakteriálne nite PDS™ Plus sú sterilizované plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak bol obal otvorený alebo poškodený. Otvorené a nepoužité nite zlikvidujte.
**SKLADOVANIE**
Odporúčané skladovacie podmienky: Skladujte pri teplote do 25 °C. Nepoužívajte po dátume exspirácie.
**SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalógové číslo | | Výrobca |
| | Najvyššia prípustná teplota | | Upozornenie |
| STERILE EO | Sterilizované etylénoxidom | | Farbená – absorpčná – jednovláknová – bez povrchovej úpravy – niť |
| LOT | Kód šarže | | Nefarbená – absorpčná – jendovláknová – bez povrchovej úpravy – niť |
| | Nepoužívajte opakovane | | Počet kusov |
| | Dátum spotreby | | |

‡ Registrovaná ochranná známka spoločnosti BASF Group.

## Bruksanvisning

sv

# PDS™ PLUS ANTIBAKTERIELL
**(POLYDIOXANON)**
**STERIL SYNTETISK RESORBERBAR SUTUR**

**BESKRIVNING**
PDS™ Plus Antibakteriell Sutur är en steril, syntetisk, resorberbar monofil sutur tillverkad av polyester poly(p-dioxanon). Polymerens molekylformel är $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioxanonpolymer har visat sig vara icke-antigen och icke-pyrogen och framkallar endast en lindrig vävnadsreaktion under resorptionen. PDS™ Plus Antibakteriell Sutur innehåller högst 2360 µg/m IRGACARE®‡ MP (triklosan), ett bredspektrumantibiotikum. PDS™ Plus Antibakteriell Sutur färgas under polymeriseringen med D&C violett nr 2 (färgindex nummer 60725). Suturen finns även ofärgad.
PDS™ Plus Antibakteriell Sutur finns i en rad dimensioner och längder, armerad på nålar av rostfritt stål av varierande typ och storlek. Nålen kan armeras på suturen permanent eller som CONTROL RELEASE™, vilket innebär att nålen kan dras av i stället för att klippas av. Fullständig information om produktsortimentet finns i katalogen. PDS™ Plus Antibakteriell Sutur uppfyller alla krav för sterila, syntetiska resorberbara, monofila suturer i Europeiska farmakopén, samt kraven för resorberbara kirurgiska suturer i USP (United States Pharmacopoeia), med undantag för att diametervärdet överskrids obetydligt.
**INDIKATIONER**
PDS™ Plus antibakteriella suturer är avsedda att användas vid allmän suturering i mjukvävnad, inklusive i hjärt-kärlvävnad på barn. Dessa suturer är särskilt användbara när de behövs av en kombination av resorberbar sutur och utökat sårstöd (upp till 6 veckor).
**ANVÄNDNING**
Suturer bör väljas och användas med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets storlek.
**EGENSKAPER**
PDS™ Plus Antibakteriell Sutur framkallar en minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnaden och ersätts så småningom av fibrös bindvävnad. Draghållfastheten minskar successivt och PDS™ Plus Antibakteriell Sutur resorberas slutligen genom hydrolys, varvid polymeren bryts ner till den monomeriska syran 2-hydroxietoxiättiksyra, som därefter resorberas och elimineras i kroppen. Vid resorptionen minskar först draghållfastheten, varefter massan minskar. Implantationsstudier på råttor visar följande profil:

| IMPLANTATION, DYGN | UNGEFÄRLIG ÅTERSTÅENDE HÅLLFASTHET I % M1,5 (4-0) och MINDRE | UNGEFÄRLIG KVARVARANDE HÅLLFASTHET I % M2,0 (3-0) och STÖRRE |
|---|---|---|
| 14 DYGN | 60 % | 80 % |
| 28 DYGN | 40 % | 70 % |
| 42 DYGN | 35 % | 60 % |

Resorptionen är minimal fram till cirka 90 dagar efter implantationen, och är i huvudsak fullständig efter 182 till 238 dagar. PDS™ Plus Antibakteriell Sutur har visat sig hämma kolonisation av suturen med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticillinresistent *S. aureus*, meticillinresistent *S. epidermidis*, *Escherichia coli* och *Klebsiella pneumoniae*. Den kliniska betydelsen av detta rön är okänd.
**KONTRAINDIKATIONER**
Dessa resorberbara suturer bör inte användas där längre (mer än 6 veckor) sammanhållning av den belastade vävnaden krävs eller tillsammans med proteser, t ex hjärtklaffar eller syntetiska transplantat. PDS™ Plus Antibakteriell Sutur får inte användas på patienter med känd allergi mot IRGACARE®‡ MP (triklosan).
**VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/INTERAKTIONER**
Säkerheten och effektiviteten för PDS™ Plus Antibakteriell Sutur vid kontakt med det centrala nervsystemet, hjärtvävnad hos vuxna, stora kärl, kornea och sklera har inte fastställts.
Användaren bör vara väl förtrogen med kirurgiska ingrepp och tekniker för resorberbara suturer innan PDS™ Plus Antibakteriell Sutur används för sårslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med placering och suturmaterial. Vid valet av suturer bör kirurgen beakta egenskaperna in vivo (se avsnittet EGENSKAPER). Denna sutur kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter eller för patienter med tillstånd som kan fördröja sårläkning. Som alla andra främmande material kan suturmaterial leda till stenbildning i urinvägar och gallgångar vid längre tids kontakt med salthaltiga lösningar. Eftersom PDS™ Plus Antibakteriell Sutur är resorberbar, kan den temporärt ha samma verkan som en främmande kropp. Förorenade eller infekterade sår skall behandlas i enlighet med vedertagen kirurgisk praxis.
Eftersom detta är ett resorberbart material bör kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberbara suturer vid slutning av vävnad som kan expandera, utsättas för spänning, som kan utvidgas eller som kräver ytterligare stöd. Hudsuturer och suturer i vaginalt epitel som måste vara kvar längre än 10 dygn kan förorsaka lokal irritation och bör klippas av eller avlägsnas. Intrakutana suturer skall placeras så djupt som möjligt för att minimera den hudrodnad och förhårdnad som vanligen förknippas med resorptionsprocessen.
Under vissa förhållanden, i synnerhet vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga immobilisering av leder med yttre stöd.
Försiktighet bör iakttas vid användning av resorberbara suturer i vävnader med dålig blodgenomströmning, eftersom bortstötning av suturen och fördröjd resorption kan uppträda.
Liksom allt suturmaterial måste det hanteras varsamt så att det inte skadas. Undvik att vika eller klämma till det med kirurgiska instrument såsom peanger eller nålförare.
För tillräcklig knutsäkerhet krävs normala kirurgiska metoder med kirurgknutar och råbandsknopar, med ytterligare slag allteftersom de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet. Extra slag kan vara lämpliga vid användning av en monofil sutur.
Försiktighet bör iakttas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta nålen inom ett område på en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen. Penetrationen kan försämras och nålen gå sönder om man griper tag i nålen för nära spetsen. Nålen kan böjas eller brytas om man griper tag för nära nålens bakre ände. Försök att ändra form på nålen kan leda till att den försvagas och lättare böjs eller bryts. Var därför försiktig vid hantering av kirurgiska nålar, så undviker du oavsiktliga stickskador. Begagnade nålar skall slängas i behållare för stickande/skärande avfall.
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.
**BIVERKNINGAR**
Biverkningar förknippade med användning av denna enhet inkluderar: övergående lokal irritation i sårområdet, övergående inflammatorisk främmandekroppsreaktion inklusive erytem och förhårdnad under resorption av subkutikulära suturer, säröppning, såväl som allergisk reaktion mot IRGACARE®‡ MP (Triklosan). Liksom alla främmande kroppar kan PDS™ Plus Antibakteriell Sutur förvärra en infektion.
**STERILITET**
PDS™ Plus Antibakteriell Sutur är steriliserad med etylenoxid. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppen eller skadad. Öppnade förpackningar med oanvända suturer skall kasseras.
**FÖRVARING**
Rekommenderade förvaringsförhållanden: Förvara vid 25 °C eller lägre. Använd ej efter utgångsdatum.
**SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalognummer | | Tillverkare |
| | Övre temperaturgräns | | OBS |
| STERILE EO | Steriliserad med etylenoxid | | Färgad - Resorberbar - Monofil - Obelagd - Sutur |
| LOT | Satskod | | Ofärgad - Resorberbar - Monofil - Obelagd - Sutur |
| | Får ej återanvändas | | Antal enheter |
| | Sista förbrukningsdatum | | |

‡ Registrerat varumärke tillhörande BASF Group.

## Kullanım talimatları

tr

# PDS™ PLUS ANTİBAKTERİYEL
**(POLİDİOKSANON)**
**STERİL SENTETİK EMİLEBİLEN SÜTÜR**

**TANIM**
PDS™ Plus Antibakteriyel Sütür, polyester poliden (p-dioksanon) imal edilmiş, steril sentetik emilebilir monofilaman bir sütürdür. Polimerin ampirik moleküler formülü $(C_4H_6O_3)_n$'dir. Polidioksanon polimerin antijenik olmadığı, pirojenik olmadığı ve emilme sırasında çok az doku reaksiyonuna neden olduğu bulunmuştur. PDS™ Plus Antibakteriyel Sütür, 2360 µg/m'dan fazla olmamak üzere geniş spektrumlu antibakteriyel ajan IRGACARE®‡ MP (triklosan) içerir. PDS™ Plus Antibakteriyel Sütür, polimerizasyon sırasında D&C Violet No.2 (Renk kodu 60725) eklenerek boyanmıştır. Boyasız sütürler de mevcuttur.
PDS™ Plus Antibakteriyel Sütür çeşitli çap ve uzunluklarda, farklı tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak bulunur. İğneler kalıcı olarak veya iğnelerin kesilmesi yerine çekilerek ayrılmasını sağlayan AYIRICI KONTROLLÜ (CONTROL RELEASE™) olarak takılabilir. Ürün yelpazesinin tüm ayrıntıları katalogda bulunmaktadır. PDS™ Plus Antibakteriyel Sütür, Avrupa Farmakopesi'nin Steril Sentetik Emilebilen Monofilament Sütürler için tüm standartlarına ve çapının belirtilen standarttan az miktarda büyük olması hariç Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nin Emilebilen Cerrahi Sütürler standartlarına uygundur.
**ENDİKASYONLARI**
PDS™ Plus Antibakteriyel Sütürler, pediatrik kardiyovasküler dokuda kullanılması da dahil olmak üzere genel yumuşak dokuların yakınlaştırılmasında endikedir. Bu sütürler, emilebilir bir sütürün ve uzun süreli doku desteğinin (6 haftaya kadar) bir arada gerektiği durumlarda özellikle kullanışlıdır.
**UYGULAMA**
Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyuna göre seçilip uygulanmalıdır.
**PERFORMANS**
PDS™ Plus Antibakteriyel Sütür, başlangıç safhasında dokularda minimal enflamatuar reaksiyona neden olur ve zamanla büyüyen fibröz bağ doku tamamen sütürün yerini alır. Gerilim kuvvetinin ilerleyici kaybı ve PDS™ Plus Antibakteriyel Sütürlerin tamamen emilmesi, polimerin daha sonradan vücut tarafından emilen ve atılan monomerik asit 2-hidroksietoksiasetik aside ayrıştığı hidroliz yoluyla gerçekleşir. Emilim, gerilim kuvveti kaybını izleyen kütle kaybıyla başlar. Fareler üzerinde yapılan uygulama çalışmaları aşağıdaki profilleri ortaya koymuştur:

| İMPLANTASYON GÜNÜ | GERİYE KALAN YAKLAŞIK % ORİJİNAL KUVVET M1,5 (4-0) ve DAHA KÜÇÜK | GERİYE KALAN YAKLAŞIK % ORİJİNAL KUVVET M2,0 (3-0) ve DAHA BÜYÜK |
|---|---|---|
| 14 GÜN | 60 % | 80 % |
| 28 GÜN | 40 % | 70 % |
| 42 GÜN | 35 % | 60 % |

Emilim implantasyon günü sonrasında yaklaşık 90. güne kadar minimaldir ve esasen 182–238. günler arasında tamamlanır. PDS™ Plus Antibakteriyal Sütür'ün *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, Metisiline dirençli *S. aureus*, Metisiline dirençli *S. epidermidis*, *Escherichia coli* ve *Klebsiella pneumoniae* tarafından sütürün kolonizasyonunu inhibe ettiğini görülmüştür. Bu bulgunun klinik anlamlılığı bilinmemektedir.
**KONTRENDİKASYONLARI**
Emilebilir olan bu sütürler, gerilim altındaki dokuların uzun süreli (6 haftadan fazla) yakınlaştırılmasının gerektiği durumlarda ya da prostetik cihazlarla, örneğin kalp kapakçıkları ya da sentetik greftlerle birlikte kullanılmamalıdır. PDS™ Plus Antibakteriyel Sütür, IRGACARE®‡ MP (triklosan) maddesine alerjik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
**UYARILAR/ÖNLEMLER/ETKİLEŞİMLER**
PDS™ Plus Antibakteriyel Sütürün merkezi sinir sistemi, erişkin kardiyak dokusu ile temasta, geniş damarlarda ya da kornea ve sklera ile temasta güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.
Yara ayrılması riski, uygulanan bölgeye ve kullanılan sütür malzemesine göre değiştiği için kullanıcının yara kapaması için PDS™ Plus Antibakteriyel Sütürü kullanmadan önce emilebilen sütürlerin kullanımını içeren cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir. Cerrahların kullanılacak sütürü seçmeden önce in vivo performansı (PERFORMANS kısmının altında) dikkate almaları gereklidir. Bu sütür yaşlı, yetersiz beslenen ve güçsüz düşmüş hastalar ya da yaranın iyileşmesini geciktirecek hastalıklara sahip hastalar için uygun olmayabilir. Diğer yabancı maddelerde söz konusu olduğu gibi, tüm sütürlerin idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas etmesi taş oluşmasına neden olabilir. Emilebilen bir sütür olan PDS™ Plus Antibakteriyel Sütür, geçici olarak yabancı cisim gibi davranabilir. Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.
Bu emilebilen bir sütür malzemesi olduğu için genişleme, gerilme veya şişme oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapatırken cerrah ek olarak emilmeyen sütürler de kullanmayı düşünmelidir. 10 günden fazla yerinde kalan kütiküler ve vajinal epitelyum sütürleri lokal iritasyona neden olabilir ve kesilmeli veya çıkarılmalıdır. Cilt altı sütürleri, normal olarak emilme süreciyle ilişkili eritem ve sertleşmeyi minimize etmek için mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir.
Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahın takdirine bağlı olarak harici destekle eklemlerin immobilizasyonu sağlanabilir.
Sütür ekstrüzyonu ve gecikmeli emilim oluşabileceğinden kan dolaşımının zayıf olduğu dokularda emilebilen sütürlerin kullanımı önceden değerlendirilmelidir.
Bu veya diğer sütür malzemelerini kullanırken, hasar vermekten kaçınmak için dikkat gösterilmelidir. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletleri kullanırken ezerek veya bükerek hasar vermekten kaçının.
Yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir. İlave düğümler atılması özellikle monofilaman sütürlerin düğümlenmesinde uygun olabilir.
Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısımdan tutun. İğnenin ucunu tutmak, penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi arkasından veya bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kullanılan iğneleri «Kesici Alet» kaplarına atınız.
Tekrar steril etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riskini taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.
**YAN ETKİLER**
Bu cihazın kullanımı ile ilişkili advers reaksiyonlar arasında yara bölgesinde geçici lokal iritasyon, subkütiküler sütürlerin emilimi esnasında ciltte kızarıklık ve sertleşme dahil geçici enflamatuvar yabancı madde tepkisi, yaranın açılması ve IRGACARE®‡ MP'ye (Triclosan) karşı alerjik reaksiyon yer alır. Tüm yabancı maddeler gibi PDS™ Plus Antibakteriyel Sütür de bir enfeksiyonun şiddetini artırabilir.
**STERİLİZASYON**
PDS™ Plus Antibakteriyel Sütürler, etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ve hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın.
**SAKLAMA**
Önerilen saklama koşulları: 25 °C'de veya altında saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
**ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalog numarası | | İmalatçı |
| | Üst sıcaklık limiti | | Dikkat |
| STERILE EO | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir | | Boyalı - Emilebilir - Monofilaman - Kaplamasız - Sütür |
| LOT | Parti kodu | | Boyasız - Emilebilir - Monofilaman - Kaplamasız - Sütür |
| | Tekrar kullanmayın | | Ünite Sayısı |
| | Son kullanma tarihi | | |

‡ BASF Group'un tescilli ticari markasıdır.

## 使用说明

zh-cn

# PDS™ PLUS 抗菌
**（聚对二氧环己酮）**
**无菌合成可吸收缝线**

**描述**
PDS™ Plus抗菌缝线为一种由聚酯聚合物（聚对二氧环己酮）制成的无菌合成可吸收单丝缝线。该聚合物的分子式为$(C_4H_6O_3)_n$。研究发现，聚对二氧环己酮共聚物具有非抗原性且无热原，只在吸收过程中产生轻微的组织反应。PDS™ Plus抗菌缝线含有广谱抗菌剂IRGACARE®‡ MP（三氯生），其浓度不超过2360 µg/m。可通过在聚合过程中添加D & C紫色2号染料（颜色索引编号60725）使PDS™ Plus抗菌缝线染色。还可提供未染色的缝线。
供应的 PDS™ Plus 抗菌缝线有各种线径尺寸和长度，连接在不同类型和尺寸的不锈钢缝针上。缝针既有永久连接式缝针，也有 CONTROL RELEASE™ 可移除式缝针，该缝针可以从缝线上被拉下而不必剪断。各种产品的详情请参见产品目录。PDS™ Plus抗菌缝线符合欧洲药典关于"无菌合成可吸收单股缝线"的全部要求和美国药典有关可吸收外科缝线的要求（除了缝线稍粗大以外）。
**适用范围**
PDS™ Plus 抗菌缝线旨在用于一般软组织对合，包括用于儿童心血管组织。若同时需要可吸收缝线和延长伤口支撑（长达6周）时，这些缝线尤其适用。
**应用**
应该根据患者的病情、外科医生的经验、手术方法及伤口大小来选择和使用缝线。
**性能**
PDS™ Plus抗菌缝线可能会引起缝合初期的轻微炎性反应，最终被向内生长纤维结缔组织所替代。由于水解作用，PDS™ Plus抗菌缝线会逐渐丧失其张力强度，直至最终被吸收。聚合物降解为单体酸2-氢氧基乙氧基醋酸，然后再在机体内吸收和代谢。吸收过程中先是张力强度的下降，然后是线体消失。鼠类植入研究显示了以下特点：

| 天数已植入 | 原有的强度剩余约% M1.5 (4-0) 和更低 | 原有的强度剩余约% M2.0 (3-0) 和更高 |
|---|---|---|
| 14天 | 60 % | 80 % |
| 28天 | 40 % | 70 % |
| 42天 | 35 % | 60 % |

植入后的约90天内吸收很少，吸收可在182至238天之间基本完成。已有研究证实，PDS™ Plus抗菌缝线能够抑制金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林表皮葡萄球菌、大肠杆菌和肺炎克雷伯菌在缝线上的定植。此发现的临床意义尚不清楚。
**禁忌症**
由于这些缝线是可吸收的，故不得用于需要长时间（六周以上）拉力的组织修复，或需要与假肢器官装置，例如心瓣膜或人工植入体连接时，也不可使用此类缝线。已知对IRGACARE®‡ MP（三氯生）过敏的患者不能使用PDS™ Plus抗菌缝线。
**警告/注意事项/相互作用**
PDS™ Plus抗菌缝线在与中枢神经系统、成人心脏组织、大血管或角膜和巩膜接触时，其安全性和有效性尚未确定。
用PDS™ Plus抗菌缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与可吸收缝线有关的外科操作程序及技术，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和所使用缝合材料的不同而有所差异。选择缝线时，医生应该考虑到缝线在机体内的情况（见**性能**部分）。这种缝线不适合于老人、营养不良者或身体虚弱者，或有伤口愈合缓慢情况的病人。同其它异物一样，缝线长期与盐性液体（如尿液或胆汁）接触会导致结石形成。作为一种可吸收缝线，PDS™ Plus抗菌缝线可能是一个暂时性异物；处理感染或被污染的伤口时，必须遵循可以接受的外科操作规范。
鉴于其属于可吸收缝线，在缝合那些有可能出现扩张、牵拉或扭转或需要额外支持的伤口时，医生应该考虑使用不可吸收缝线予以辅助缝合。必须保留10天以上的表皮和阴道上皮缝线可能会引起局部刺激症状，应该将其剪断或去除。皮下缝合要尽量地深，以最大程度地减少缝线吸收引起的红斑和硬结。
在某些情况下，尤其是在骨科手术后，医生可能会使用外部支持来固定关节。
用可吸收缝线缝合血液供应不良的部位时，应该注意缝线外排和吸收延迟现象。
取放这类或其它缝线时，必须小心谨慎，以免损坏缝线。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。
要想保证缝线结安全可靠，必须采用标准的外科打结法，打出平（方）结，并根据手术情况和外科医生的经验，还可以多系数道。单股缝线打结时尤其要多系几道。
取放外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。持针时需拿持在从针鼻到针尖的三分之一(1/3)到二分之一(1/2)处。拿持针尖部位会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针尾或针鼻处会造成缝针弯曲或针鼻断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。将用过的缝针废弃于标有"利器"字样的容器内。
不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解的风险，并由于降解而可能导致产品失效及/或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。
**不良反应**
与使用本缝线相关的不良反应包括：在伤口部位的一过性局部刺激症状，在表皮下缝线吸收过程中出现的包括红斑和硬结的一过性炎症异物反应，伤口裂开以及对IRGACARE®‡ MP（三氯生）的过敏反应。同所有的其他异物一样，PDS™ Plus抗菌缝线可能会加重感染。
**灭菌**
PDS™ Plus抗菌缝线采用环氧乙烷气体进行灭菌。不得重复灭菌。包装被打开或损害后不能再使用。请丢弃打开包装后尚未用完的缝线。
**储存**
建议储存条件：储存在25℃或更低温度。过期后请勿使用。
**标签所用符号**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | 目录编号 | | 制造商 |
| | 温度上限 | | 注意 |
| STERILE EO | 使用环氧乙烷灭菌 | | 染色 – 可吸收 – 单股 – 无涂层 – 缝线 |
| LOT | 批号 | | 未染色 – 可吸收 – 单股 – 无涂层 – 缝线 |
| | 请勿重复使用 | | 件数 |
| | 使用有效期 | | |

‡ BASF Group的注册商标。

## 使用說明

zh-tw

# PDS™ PLUS 抗菌
**(POLYDIOXANONE)**
**滅菌合成可吸收性縫合線**

**說明**
PDS™ Plus縫合線為一條滅菌、合成、可吸收性、單股縫合線，由聚酯聚（p-dioxanone）製成。此聚合物的分子式為$(C_4H_6O_3)_n$。已知聚對二氧環己酮無抗原性、無熱原，而且在吸收過程中只產生輕微的組織反應。PDS™ Plus縫合線含有廣效抗菌藥劑IRGACARE®‡ MP (triclosan)，其含量不超過2360 µg/m。PDS™ Plus縫合線在聚合時，以D & C紫色2號（顏色指數60725）染色。亦有未染色的縫合線。
PDS™ Plus縫合線有各種不同的尺寸和長度可供選擇，且附有不同樣式及尺寸的不鏽鋼縫針。縫針的附著方式分成固定式或控制解脫式（CONTROL RELEASE™）兩種，控制解脫式可以直接拉斷縫針而不必剪斷。詳情請參閱產品目錄。PDS™ Plus縫合線符合歐洲藥典對滅菌合成可吸收性單股縫合線的所有規定，而且除了縫直徑稍大以外，也符合美國藥典對可吸收手術縫合線的規定。
**適應症**
PDS™ Plus 抗菌縫合線適用於一般軟組織接壓，包括用於兒科心血管組織。此類縫合線尤其適用於需可吸收性縫合線及傷口支撐時間較長（最長達6週）的部位。
**應用**
應依據病人狀況、手術經驗、手術技術和傷口大小選擇並植入適用的縫合線。
**效能**
PDS™ Plus縫合線會在組織中引起極輕微的初期發炎反應，然後會被內生的纖維結締組織取代。PDS™ Plus縫合線的張力會逐漸喪失，最後會被水解吸收；水解時聚合物會降解為monomeric acid 2-hydroxyethoxyacetic acid，然後在體內被吸收和代謝。在吸收過程中，首先是喪失縫合線的張力，然後是縫體消失。老鼠的植入實驗顯示下列結果：

| 植入天數 | 大約剩餘的原始張力強度（%）M1.5 (4-0) 及以下 | 大約剩餘的原始張力強度（%）M2.0 (3-0) 及以上 |
|---|---|---|
| 14天 | 60 % | 80 % |
| 28天 | 40 % | 70 % |
| 42天 | 35 % | 60 % |

直到植入後的約90天內吸收很少，吸收可在182至238天之間基本完成。經證實，PDS™ Plus縫合線能夠抑制金黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、耐甲氧苯青黴素金黃色葡萄球菌、耐甲氧苯青黴素表皮葡萄球菌、大腸桿菌和克雷伯氏肺炎桿菌在縫合線上的定植。此發現的臨床意義尚不確定。
**禁忌症**
可吸收性縫合線不可用於需長期承受壓力的組織（超過6週）或與義體裝置一起使用，例如心臟瓣膜或合成移植物。不得對已知有IRGACARE®‡ MP (triclosan)過敏反應的患者使用PDS™ Plus縫合線。
**警告/注意事項/交互作用**
PDS™ Plus縫合線的安全性與有效性在以下領域尚未確立：接觸中樞神經系統、在成人心臟組織或大血管，或接觸角膜及鞏膜等情況。
使用者以PDS™ Plus縫合線縫合傷口前，應先熟悉與可吸收性縫合線相關的外科操作程序及技術，因為傷口裂開的危險可能因使用部位和縫合線材質而異。外科醫師選擇縫合線時，應考量在生物體內的效能（請參考**效能**一節）。此縫合線不適合用於年齡較長、營養不良或衰弱的患者，或有傷口癒合緩慢情況的患者。如同任何異物，任一縫合線長時間接觸鹽溶液（例如尿道或膽道中的溶液），都可能會形成結石。做為一種可吸收性縫合線，PDS™ Plus縫合線可能暫時性作用如同異物。處理被污染或被感染的傷口時，必須遵循適當的外科操作規範。
由於本產品是可吸收性縫合線，因此在縫合可能會擴張、伸展或撐開，或需要額外支撐的部位時，外科醫師應考慮以不可吸收性縫合線補強。縫於表皮及陰道上皮的縫合線留置10天以上，可能引起局部刺激，應將其拆掉或移除。皮下縫合時應儘量縫深一點，如此能使通常與吸收過程有關的發紅和硬結降至最低。
在某些情況下，尤其是骨科手術，可由外科醫師決定是否使用外支撐以固定關節。
由於在血液供應不良的組織使用可吸收性縫合線時，可能發生縫合線擠出和吸收延遲的現象，所以應仔細考量其使用。
使用本縫合線或其他縫合線時，應小心操作，避免損壞縫合線。避免因使用手術器械（例如鑷子或持針鉗），造成縫合線擠壓變形或折曲。
縫合線打結要使用標準外科技術的平結和方結，並依照手術情況和外科醫師的經驗，多打幾個結使之牢固。額外線頭尤其適用於單股縫合線的打結。
使用手術縫合針時應謹慎，避免損壞到縫針。持針位置應介於附著端至針尖距離1/3至1/2處。持針於針尖部位會影響縫針的穿透力，並造成縫針折斷。持針於針尾或附著端可能導致彎曲或斷裂。改變縫針形狀可能造成失去原有強度，容易彎曲或斷裂。使用者處理外科縫針時需謹慎，以避免因疏忽被針扎傷。用過的縫針丟棄於標有「尖銳物」字樣的容器內。
不得重複滅菌/使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解,而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.
**不良反應**
與使用本產品相關的不良反應包括：傷口部位的暫時性局部刺激反應，在吸收皮下縫合線時出現的包括發紅和硬結的暫時性異物發炎反應，傷口裂開以及對IRGACARE®‡ MP（三氯生）的過敏反應。如同所有的其他異物，PDS™ Plus抗菌縫合線可能加重感染。
**滅菌**
PDS™ Plus縫合線使用環氧乙烷（Ethylene Oxide）氣體滅菌。不得重複滅菌。包裝已開封或破損時不得使用！丟棄已開封但未使用的縫合線。
**存放**
建議存放條件：儲存在25 °C或更低溫度。超過使用效期不得使用。
**標籤上使用的符號**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | 目錄型號 | | 製造廠 |
| | 溫度上限 | | 注意 |
| STERILE EO | 使用環氧乙烷滅菌 | | 染色 – 可吸收 – 單絲 – 無塗層 – 縫合線 |
| LOT | 批號 | | 未染色 – 可吸收 – 單絲 – 無塗層 – 縫合線 |
| | 不得重複使用 | | 數量 |
| | 使用期限 | | |

‡ BASF Group的註冊商標。

## Инструкции за употреба

bg

# АНТИБАКТЕРИАЛЕН PDS™ PLUS
**(ПОЛИДИОКСАНОН)**
**СТЕРИЛЕН, СИНТЕТИЧЕН, РЕЗОРБИРУЕМ ШЕВЕН МАТЕРИАЛ**

**ОПИСАНИЕ**
Антибактериалният шевен материал PDS™ Plus е стерилен, синтетичен, резорбируем, монофиламентен шевен материал, произведен от полиестера поли (p-диоксанон). Емпиричната молекулна формула на полимера е $(C_4H_6O_3)_n$. Известно е, че полидиоксановият полимер няма антигенни и пирогенни свойства и предизвиква незначителна тъканна реакция по време на абсорбцията. Антибактериалният шевен материал PDS™ Plus съдържа IRGACARE®‡ MP (триклозан) – широкоспектърно антибактериално средство, в концентрация не по-висока от 2360 µg/m. По време на полимеризацията антибактериалните шевни материали PDS™ Plus се оцветяват с D&C Виолет №2 (Цветови код, номер 60725). Шевните материали се предлагат и в неоцветен вид.
Антибактериалният шевен материал PDS™ Plus се предлага в различни дебелини и дължини, прикрепен към различни видове и размери игли от неръждаема стомана. Иглите могат да бъдат с постоянно прикрепване или от вида CONTROL RELEASE™, което позволява освобождаване на иглата, вместо срязване на нишката. Пълни подробности за гамата продукти се намират в каталога. Антибактериалният шевен материал PDS™ Plus съответства на всички изисквания на Европейската фармакопея за стерилни, синтетични, резорбируеми, монофиламентни шевни материали и изискванията на Фармакопеята на САЩ за резорбируеми хирургически шевни материали с изключение на незначителното превишаване на спецификацията за диаметър.
**ПОКАЗАНИЯ**
Антибактериалният шевен материал PDS™ Plus е предназначен за употреба при обикновено сближаване на меки тъкани, включително употреба при сърдечносъдова тъкан в педиатрията. Тези шевни материали са изключително полезни, когато е желателно съчетаването на резорбируем шевен материал с продължителна поддръжка на раната (до 6 седмици).
**НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**
Шевните материали трябва да бъдат подбирани и прилагани в зависимост от състоянието на пациента, опита на хирурга, хирургичната техника и големината на раната.
**ДЕЙСТВИЕ**
Антибактериалният шевен материал PDS™ Plus предизвиква минимална първоначална възпалителна реакция в тъканите и постепенно се заменя от прорастващата фиброзна съединителна тъкан. Нарастващата загуба на сила на опън и окончателното абсорбиране на антибактериалните шевни материали PDS™ Plus се осъществява посредством хидролиза, при която полимерът се разлага до мономерната киселина – 2-хидроксиетоксиоцетна киселина, която впоследствие се абсорбира и елиминира от организма. Абсорбцията започва като загуба на сила на опън, последвана от загуба на маса. Изследванията при имплантиране на плъхове показват следния профил:

| ДНИ СЛЕД ИМПЛАНТИРАНЕТО | ПРИБЛИЗИТЕЛЕН ОСТАТЪЧЕН % ОТ ПЪРВОНАЧАЛНАТА ЗДРАВИНА M1,5 (4-0) и ПО-МАЛКО | ПРИБЛИЗИТЕЛЕН ОСТАТЪЧЕН % ОТ ПЪРВОНАЧАЛНАТА ЗДРАВИНА M2,0 (3-0) и ПОВЕЧЕ |
|---|---|---|
| 14 ДНИ | 60 % | 80 % |
| 28 ДНИ | 40 % | 70 % |
| 42 ДНИ | 35 % | 60 % |

Абсорбцията е минимална до около 90-ия ден след имплантирането и е принципно приключила между 182-рия и 238-мия ден. Установено е, че антибактериалният шевен материал PDS™ Plus инхибира колонизацията на шевния материал от *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, метицилин-резистентни *S. aureus*, метицилин-резистентни *S. epidermidis*, *Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae*. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.
**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
Тъй като са резорбируеми, тези шевни материали не трябва да се използват, когато е необходима продължителна (повече от 6 седмици) адаптация на тъкани под напрежение или съединени с протези, като например сърдечни клапи или синтетични присадки. Антибактериалният шевен материал PDS™ Plus не трябва да се използва при пациенти с известни алергични реакции към IRGACARE®‡ MP (триклозан).
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**
Безопасността и ефикасността на антибактериалните шевни материали PDS™ Plus при контакта им с централната нервна система, при приложение върху сърдечна тъкан на възрастни, при големи съдове, или при контакт с корнеята и склерата не е установена.
Потребителите трябва да са добре запознати с хирургичните процедури и техники, включващи използване на резорбируеми шевни материали, преди да използват антибактериалния шевен материал PDS™ Plus за затваряне на рани, тъй като рискът от дехисценция на раната е различен в зависимост от мястото на прилагане и вида на използвания шевен материал. При избор на шевен материал хирурзите трябва да вземат предвид неговото действие ин виво (виж раздел ДЕЙСТВИЕ). Този шевен материал може да е неподходящ при пациенти в напреднала възраст, страдащи от недохранване или с тежко общо състояние, както и при такива, страдащи от заболявания, които могат да забавят зарастването на рани. Както при всяко чуждо тяло, продължителният контакт на шевен материал със солеви разтвори като срещащите се в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до образуване на камъни. Тъй като е резорбируем шевен материал, антибактериалният шевен материал PDS™ Plus може временно да действа като чуждо тяло. Лечението на замърсени или инфектирани рани трябва да се провежда съгласно общоприетата хирургическа практика.
Тъй като това е резорбируем шевен материал, хирургът трябва да обмисли използването на допълнителни нерезорбируеми шевни материали при зашиването на места, подложени на опън, разтягане или раздуване, или такива, които може да изискват допълнителна поддръжка. Шевове на епидермиса или вагиналния епител, които трябва да останат на място повече от 10 дни, могат да предизвикат локално раздразнение и трябва да се срежат или снемат. Подкожните шевове трябва да се поставят възможно най-дълбоко, за да се намалят еритема и уплътнението, с които обикновено е свързан процесът на абсорбция.
При определени обстоятелства, например при ортопедични процедури, хирургът може да реши да използва външна фиксация за имобилизиране на ставите.
При слабо кръвоснабдени тъкани употребата на резорбируеми шевни материали трябва да става внимателно, тъй като може да настъпи отблъскване на материала и забавена абсорбция.
При работа с този или друг шевен материал трябва да се внимава, за да не се повреди. Да се избягва смачкване или нагъване, вследствие употребата на хирургически инструменти като пинсети и иглодържатели.
Постигането на достатъчна надеждност на възлите изисква да се използва стандартната хирургическа техника на плоски и двойни възли с прилагане на допълнителни наметки според хирургическите обстоятелства и опита на хирурга. Използването на допълнителни наметки може да се окаже особено подходящо при връзването на монофиламентен шевен материал.
С хирургическите игли трябва да се работи внимателно, за да се избегне повреждане. Иглата се захваща на място, разположено на една трета (1/3) до една втора (1/2) от разстоянието между края и върха на иглата. Ако иглата се хваща близо до върха, това може да влоши проникването и да причини счупване. Ако иглата се хваща в долния край или близо до мястото, на което е прикрепена нишката, това може да доведе до огъване или счупване. Изправянето на изкривените игли може да намали тяхната здравина и устойчивостта на огъване и счупване. Потребителите трябва да работят внимателно с хирургическите игли, за да се избегне нараняване от убождане поради невнимание. Използваните игли трябва да се изхвърлят в контейнери, означени с надпис „Остри предмети".
Да не се стерилизира/използва повторно. Повторното използване на това изделие (или части от това изделие) може да създаде риск от влошаване качеството на продукта, което може да доведе до неизправност на изделието и/или кръстосано контаминиране, което да доведе до инфекция или предаване на разпространявани по кръвен път патогени на пациенти и потребители.
**НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**
Нежеланите реакции, свързани с приложението на това изделие, включват: преходно локално дразнене на мястото на раната, преходна възпалителна реакция спрямо чуждото тяло, включително еритем и уплътнение при абсорбирането на подкожните шевове, дехисценция на раната, както и алергична реакция към IRGACARE®‡ MP (триклозан). Както всички чужди тела, антибактериалният шевен материал PDS™ Plus може да засили вече съществуваща инфекция.
**СТЕРИЛНОСТ**
Антибактериалните шевни материали PDS™ Plus са стерилизирани с етиленов оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Да се изхвърля отворения и неизползван шевен материал.
**СЪХРАНЕНИЕ**
Препоръчителни условия за съхранение: Да се съхранява при или под температура от 25 °C. Да не се използва след изтичане на срока на годност.
**СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Каталожен номер | | Производител |
| | Горна температурна граница | | Внимание |
| STERILE EO | Стерилизирано с етиленов оксид | | Оцветен – Резорбируем – Монофиламентен – Без покритие – Конец |
| LOT | Партиден код | | Неоцветен – Резорбируем – Монофиламентен – Без покритие – Конец |
| | Да не се използва повторно | | Брой единици |
| | Да се използва до | | |

‡ Запазена търговска марка на BASF Group.

## 사용개요서

ko

# PDS™ PLUS 항균
**(폴리다이옥사논)**
**무균 합성 흡수성 봉합사**

**개요**
PDS™ Plus 항균 봉합사는 폴리에스테르 중합체(p-다이옥사논)로 된 무균 합성 흡수성 모노필라멘트 봉합사입니다. 중합체의 실험 분자식은 $(C_4H_6O_3)_n$입니다. 폴리다이옥사논 중합체는 비항원성, 비발열성이며 흡수 과정 중 조직 반응이 경미합니다. PDS™ Plus 항균 봉합사에는 광범위 항균제인 IRGACARE®‡ MP (트리클로산)가 2360 µg/m 함유되어 있습니다. PDS™ Plus 항균 봉합사는 혼성중합 과정 중에 D&C 보라색 2번(색상표 60725번)을 첨가하여 착색됩니다. 또한 착색되지 않은 형태의 봉합사도 있습니다.
PDS™ Plus 항균 봉합사는 다양한 굵기와 길이가 있으며 다양한 종류와 크기의 스테인리스 바늘이 부착되어 있습니다. 스테인리스 바늘이 부착되어 있습니다. 바늘을 영구히 부착시킬 수도 있으며 바늘을 잘라내는 대신 뽑아낼 수 있는 CONTROL RELEASE™도 있습니다. 제품에 관한 자세한 내용은 카탈로그를 참고하십시오. PDS™ Plus 항균 봉합사는 유럽 약전의 무균 합성 흡수성 모노필라멘트 봉합사 관련 요건과 직경이 약간 큰 것을 제외하고 미국 약전의 흡수성 수술용 봉합사 관련 요건에 부합합니다.
**적응증**
PDS™ Plus 항균 봉합사는 소아 심혈관 조직에서의 사용을 포함하여, 일반적인 연조직 접근 봉합에 사용하도록 되어 있습니다. 본 봉합사는 특히 흡수성 봉합사와 함께 상처 부위 봉합을 연장(최대 6주)할 필요가 있을 때 유용합니다.
**사용방법**
봉합사는 환자의 상태, 수술 경험, 수술 기법 및 상처 크기에 따라 선택되고 시술되어야 합니다.
**성능**
PDS™ Plus 항균 봉합사는 경미한 초기 염증성 조직 반응을 유발하는데 이는 섬유 결합조직의 점진적인 내증식(in-growth)을 유도합니다. PDS™ Plus 항균 봉합사는 가수분해에 의해 중합체가 단량체 산인 2-하이드록시에톡시아세트산으로 변화한 후 신체 내에서 흡수 및 대사되는 과정을 통해 점진적으로 인장강도가 감소하며 흡수됩니다. 흡수가 시작되며 인장강도와 질량이 차례로 감소합니다. 랫트를 대상으로 한 실험에서 다음과 같은 결과가 나타났습니다;

| 시술 후 일수 | 초기 인장강도 잔존 % M1.5 (4-0) 이하 | 초기 인장강도 잔존 % M2.0 (3-0) 이상 |
|---|---|---|
| 14 일 | 60 % | 80 % |
| 28 일 | 40 % | 70 % |
| 42 일 | 35 % | 60 % |

흡수는 매식 후 약 90일까지 최소로 유지되다가 182일에서 238일 사이에 실질적으로 완료됩니다. PDS™ Plus 항균 봉합사는 *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, 메티실린 내성 *S. aureus*, 메티실린 내성 *S. epidermidis, Escherichia coli* 및 *Klebsiella pneumoniae*가 봉합사에 집락을 형성하는 것을 억제하는 것으로 밝혀졌습니다. 이 소견의 임상적 중요성은 알려져 있지 않습니다.
**금기사항**
이와 같은 흡수성 봉합사는 (6주 이상) 지연된 조직 압박 접근 봉합이 필요로 하거나 또는 심장 판막이나 합성 그래프트과 같은 보철기기와 함께 시술하는 경우 사용해서는 안됩니다. PDS™ Plus 항균 봉합사는 IRGACARE®‡ MP (트리클로산)에 알레르기 반응을 보이는 환자에게 사용을 금합니다.
**경고/주의/상호작용**
PDS™ Plus 항균 봉합사는 중추신경계, 성인 심장 조직, 대혈관 및 각막과 공막에 접촉하는 경우 그 안전성과 효과가 아직 검증되지 않았습니다.
시술 부위와 사용된 봉합사 재질에 따라 상처가 벌어질 위험 정도가 다르므로 사용자는 PDS™ Plus 항균 봉합사를 상처 봉합에 적용하기 전에 흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차 및 기법에 정통해야 합니다. 외과의사는 봉합사를 선택할 때 생체 내 성능(**성능** 항목 참고)를 고려해야 합니다. 이 봉합사는 고령 환자나 영양실조 또는 쇠약 환자, 상처 치료가 지연될 수 있는 질환을 앓는 환자에게는 부적합할 수 있습니다. 다른 이물질과 마찬가지로 봉합사가 요로나 담도 등의 염수에 장기간 닿으면 결석이 생길 수 있습니다. 흡수성 봉합사인 PDS™ Plus 항균 봉합사는 일시적으로 이물질로 작용할 수 있습니다. 오염 또는 감염된 상처를 관리하는 경우 허용되는 시술 기법을 준수해야 합니다.
본 제품은 흡수성 봉합 재질이므로 외과의사는 확대, 신장 또는 팽창이 진행 중이거나 추가 지지가 필요한 부위를 봉합할 때 비흡수성 봉합사의 추가적 사용을 고려해야 합니다. 10일 이상 남아 있는 피부 또는 질 상피 봉합사는 국소 자극을 유발할 수 있으므로 잘라내거나 제거해야 합니다. 피하 봉합사는 일반적으로 흡수 과정과 연관된 홍반 및 경화를 최소화하기 위해 가능한 한 깊게 시술해야 합니다.
특정 환경, 특히 정형외과 수술 시에 외과의사의 재량에 따라 외부 지지 장치로 관절을 고정시킬 수 있습니다.
혈액 공급이 원활하지 않은 조직에 흡수성 봉합사를 사용하면 봉합사가 외부로 돌출되거나 흡수가 지연될 수 있다는 점을 고려해야 합니다.
본 제품 또는 기타 다른 봉합사 취급 시에는 손상을 방지하는 데 주의를 기울여야 합니다. 겸자 또는 봉합기와 같은 수술 기구의 사용으로 인한 압궤 손상 또는 주름 손상 등에 유의하십시오.
매듭의 안정성을 유지하려면 평평하고 좌우 균형이 맞도록 매듭을 짓는 표준 수술 기법이 필요하며 수술 여건 및 외과의사의 경험에 따라 결찰 횟수를 늘릴 필요가 있습니다. 결찰 횟수 추가는 특히 모노필라멘트 봉합사를 매듭지을 때 적합할 수 있습니다.
수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 바늘을 잡을 때 바늘과 봉합사가 연결된 부분에서 바늘의 뾰족한 끝으로 1/3에서 1/2이 되는 부분을 잡으십시오. 바늘의 뾰족한 끝 부분을 잡으면 피부를 관통시키기 어려워며 바늘이 부러질 위험이 있습니다. 바늘과 봉합사가 연결된 부분을 잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있습니다. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 낮아지고 구부러지거나 부러지기 쉽습니다. 사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘에 찔리지 않도록 합니다. 사용한 바늘은 'Sharps' 용기에 폐기하십시오.
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.
**부작용**
이 장치의 사용과 관련한 부작용에는 상처 부위의 일과성 국소 자극, 표피 밑 봉합사 흡수 과정 중의 발적 및 경화를 포함하는 일과성 염증성 이물질 반응, 상장열개, 그리고 IRGACARE®‡ MP(트리클로산)에 대한 알레르기 반응 등이 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로 PDS™ Plus 플러스 항균성 봉합사로 인해 감염이 악화될 수도 있습니다.
**무균**
PDS™ Plus 항균 봉합사는 에틸렌 옥사이드 가스로 무균되었습니다. 재무균하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 개봉되었으나 사용하지 않은 봉합사는 폐기하십시오.
**저장방법**
권장 보관 조건: 25 °C 이하에서 보관하십시오. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.
**라벨에 사용된 기호**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | 카탈로그 번호 | | 제조자 |
| | 최고 보관 온도 | | 주의 |
| STERILE EO | 에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨 | | 염색 – 흡수성 – 모노필라멘트 – 비코팅 – 봉합사 |
| LOT | 배치 코드 | | 비염색 – 흡수성 – 모노필라멘트 – 비코팅 – 봉합사 |
| | 재사용하지 마십시오 | | 제품 개수 |
| | 사용기한 | | |

‡ BASF Group의 등록 상표.

## Инструкция по применению

ru

# PDS™ PLUS АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ
**СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ (ПОЛИДИОКСАНОН)**

**ОПИСАНИЕ**
Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный — это стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, изготовленный из полиэфира поли-п-диоксанона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_4H_6O_3)_n$. Полимер полидиоксанон не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании. Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный содержит не более 2360 мкг/м антибактериального средства широкого спектра действия IRGACARE®‡ MP (триклозан). Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный окрашен путем добавления во время полимеризации фиолетового красителя D&C № 2 (индекс цвета 60725). Также он поставляется и неокрашенным.
Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный может иметь различную толщину и длину, поставляется вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или с КОНТРОЛИРУЕМЫМ ОСВОБОЖДЕНИЕМ (CONTROL RELEASE™), что позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробное описание ассортимента продукции представлено в каталоге. Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный соответствует всем требованиям стандартов Европейской Фармакопеи для стерильных синтетических рассасывающихся моноволоконных шовных материалов и Фармакопеи США для рассасывающихся хирургических шовных материалов (кроме незначительных превышений по диаметру).
**ПОКАЗАНИЯ**
Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный показан к применению при общем соединении мягких тканей, включая применение для соединения тканей в детской сердечно-сосудистой хирургии. Данный шовный материал особенно показан, когда желательна комбинация рассасывающегося шва и продолжительной поддержки раны (до 6 недель).
**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние больного, хирургический опыт, метод хирургического вмешательства и размер раны.
**ДЕЙСТВИЕ**
Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный вызывает минимальную первичную воспалительную реакцию в тканях с постепенной инкапсуляцией шовного материала вновь образовавшейся фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала PDS™ Plus Антибактериальный происходит посредством гидролиза, в результате чего полимер распадается до мономерной 2-гидроксиэтоксиуксусной кислоты, которая затем поглощается и усваивается организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Опыты по имплантации шовного материала на крысах показали следующее:

| СРОК ИМПЛАНТАЦИИ | ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ M1,5 (4-0) и МЕНЬШЕ | ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ M2,0 (3-0) и БОЛЬШЕ |
|---|---|---|
| 14 ДНЕЙ | 60 % | 80 % |
| 28 ДНЕЙ | 40 % | 70 % |
| 42 ДНЯ | 35 % | 60 % |

В течение приблизительно 90 дней после имплантации рассасывание минимальное, и оно практически завершается в период от 182 до 238 дней. Показано, что шовный материал PDS™ Plus антибактериальный подавляет колонизацию шовного материала микроорганизмами *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, устойчивыми к метициллину *S. aureus* и *S. epidermidis*, а также *Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae*.
**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
Поскольку шовный материал является рассасывающимся, его не следует применять там, где требуется длительное (свыше 6 недель) сопоставление тканей под нагрузкой, или совместно с протезными устройствами, например, сердечными клапанами или синтетическими трансплантатами. Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на средство IRGACARE®‡ MP (триклозан).
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**
Безопасность и эффективность шовного материала PDS™ Plus Антибактериальный не подтверждена в случае контакта с центральной нервной системой, тканью сердца у взрослых, крупными сосудами, роговицей и склерой.
Пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами, прежде чем использовать шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный для ушивания ран, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его взаимодействие с организмом (см. раздел «ДЕЙСТВИЕ»). Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны. Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкрементов. Рассасывающийся шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный может временно выступать в качестве такого инородного тела. В случае загрязнения или инфицирования раны следует придерживаться общепринятой в хирургической практике схемы лечения.
При работе с рассасывающимся шовным материалом хирург должен учитывать возможность применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в областях, которые могут подвергнуться растяжению, натяжению или расширению или которым нужна дополнительная поддержка. Швы кутикулярного и вагинального эпителия, остающиеся на месте более 10 дней, могут вызвать локальное раздражение, и шовный материал должен быть отрезан или снят. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
При определенных условиях (особенно при ортопедических операциях) хирург может, на свое усмотрение, использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов.
В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.
При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте деформации структуры нити хирургическими инструментами, такими как зажимы и иглодержатели.
Для обеспечения надежности узлов необходимо использование общепринятых хирургических приемов с плоскими, прямоугольными узлами с возможным применением дополнительных накидов, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга. Дополнительные накиды могут быть особенно уместны при наложении моноволоконных шовных материалов.
Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами 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. Если игла заряжена близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «Острые предметы».
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.
**НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ**
Неблагоприятные реакции, связанные с применением данного устройства, включают: преходящее местное раздражение в области раны, преходящую воспалительную реакцию на инородное дело, в том числе эритему и уплотнение тканей во время рассасывания подкожных швов, расхождение краев раны, а также аллергическую реакцию на препарат IRGACARE®‡ MP (триклозан). Как и любое другое инородное тело, шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный может обострять инфекцию.
**СТЕРИЛЬНОСТЬ**
Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный стерилизован этиленоксидом. Не стерилизуйте повторно. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал.
**ХРАНЕНИЕ**
Рекомендуемые условия хранения: хранить при температуре не выше 25 °C. Не использовать после истечения срока годности.
**СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Номер по каталогу | | Производитель |
| | Верхний предел температуры | | Внимание |
| STERILE EO | Стерилизовано этиленоксидом | | Окрашенный – Рассасывающийся – Моноволоконный – Без покрытия – Шовный материал |
| LOT | Код партии | | Неокрашенный – Рассасывающийся – Моноволоконный – Без покрытия – Шовный материал |
| | Не использовать повторно | | Количество единиц |
| | Использовать до (дата) | | |

‡ Зарегистрированный товарный знак компании BASF Group.

## Қолдану Нұсқауы

kk

# БАКТЕРИЯҒА ҚАРСЫ PDS™ PLUS ПЛЮС
**(ПОЛИДИОКСАНОН)**
**СТЕРИЛЬДІ СИНТЕТИКАЛЫҚ СІҢЕТІН ХИРУРГИЯЛЫҚ ТІГУ МАТЕРИАЛЫ**

**СИПАТТАМАСЫ**
Бактерияға қарсы PDS™ Plus Плюс тігу материалы – ол полиэстер полидиоксанонан дайындалған стерильді синтетикалық сіңетін моноталшықты тігу материалы. Полимердің эмпирикалық молекулярлық формуласы $(C_4H_6O_3)_n$. Полидиоксанды полимер антигендік және пирогендік қасиеттерге ие емес және сіңу кезінде тіндердің болымсыз реакциясын тудырады. Бактерияға қарсы PDS™ Plus Плюс тігу материалының құрамында бактерияға қарсы әсер ауқымы кең 2360 мкг/м IRGACARE®‡ MP (triclosan) бар. Бактерияға қарсы PDS™ Plus Плюс тігу материалы полимеризациялау кезінде күлгін D&C Violet №2 бояғышын қосу жолымен боялған (түс кодының нөмірі 60725). Бұдан бөлек, ол баялмаған талшықпен де жеткізіледі.
Бактерияға қарсы PDS™ Plus Плюс тігу материалы түрлі жуандықпен ұзындықта болады және тоттанбайтын болаттан жасалған түрлі өлшемдері мен түрлердегі инелермен жеткізіледі. Инелер жіппен тұрақты бекітілетін немесе инені жіптен соңғысын кеспей босатуға мүмкіндік беретіндей CONTROL RELEASE™ түрде болуы мүмкін. Өнім спектрінің егжей-тегжейлі сипаттамасы каталогта келтірілген. Бактерияға қарсы PDS™ Plus Плюс тігу материалы Еуропа Фармакопеясының стерильді синтетикалық сіңетін моноталшықты тігу материалдарына арналған стандарттарының барлық талаптарына және АҚШ Фармакопеясының (диаметрі бойынша спецификациядан аздап асқаны болмаса) сіңетін хирургиялық тігу материалдарына арналған барлық талаптарына сәйкес келеді.
**ҚОЛДАНЫЛУЫ**
PDS™ Plus бактерияға қарсы жіптері жалпы жұмсақ тінді түйістіру, соның ішінде балалардың жүрек-қан тамырлары тіндерінде қолдануға арналған. Бұл тігу материалы әсіресе сіңетін тігіс пен жарақатты ұзақ (6 аптаға дейін) ұстап тұратын біріктірілген ем қажет болғанда пайдалы.
**ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ**
Тігісті науқастың жай-күйін, хирургиялық тәжірибені, хирургиялық араласу тәсілін және жараның көлемін ескере отырып таңдау және салу керек.
**ӘСЕРІ**
Бактерияға қарсы PDS™ Plus Плюс тігу материалы тігіс материалының қайта түзілген фиброзды біріктіргіш тінмен біртіндеп кірігуімен тіннің бастапқы болымсыз қабыну реакциясын тудырады. Бактерияға қарсы PDS™ Plus Плюс тігу материалының созылуға беріктігін үдемелі жоғалтуы және түпкілікті сіңуі гидролиздену жолымен жүреді, осының нәтижесінде полимер мономерлі 2-гидроксиэтоксірке қышқылына дейін ыдырайды, одан кейін ол сіңеді және организмнен шығарылады. Сіңу созылуға беріктігін жоғалтудан басталады, мұның артынан массасынан айрыла бастайды. Тігіс материалдарын егеуқұйрықтарға имплантаттау жөніндегі тәжірибелер төмендегіні көрсетті:

| ИМПЛАНТАТТАУ КҮНДЕРІ | БАСТАПҚЫ БЕРІКТІНІҢ ЖУЫҚТАУ % M1,5 (4-0) және КІШІЛЕУ | БАСТАПҚЫ БЕРІКТІНІҢ ЖУЫҚТАУ % M2,0 (3-0) және КӨБІРЕК |
|---|---|---|
| 14 КҮН | 60 % | 80 % |
| 28 КҮН | 40 % | 70 % |
| 42 КҮН | 35 % | 60 % |

Имплантаттаудан кейін шамамен 90 күн өткен соң сіңуі барынша аз болады және ол 182-ден мен 238 күн аралығындағы кезеңде толық аяқталады. Бактерияға қарсы PDS™ Plus тігу материалының *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, метициллинге төзімді *S. aureus*, метициллинге төзімді *S. epidermidis*, *Escherichia coli* және *Klebsiella pneumoniae*-ның тігу материалына шоғырлануын тежейтіндігі байқалған. Осы тұжырымның клиникалық маңыздылығы белгісіз.
**ҚАРСЫ КӨРСЕТКІШТЕР**
Бұл тігу материалы сіңетін болғандықтан, оны тіндерді ұзақ (6 аптадан астам) уақыт тартып қойып шендестіру қажет болатын кезде немесе протездік керек-жарақпен, мысалы жүрек құлақшаларымен немесе синтетикалық имплантаттармен бірге қолданбау керек. Бактерияға қарсы PDS™ Plus Плюс тігу материалын IRGACARE®‡ MP (триклозанға) аллергиялық реакциясы бары анықталған емделушілерге қолдануға болмайды.
**ЕСКЕРТУЛЕР/САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ/ ӨЗАРА ӘРЕКЕТТЕСТІГІ**
Бактерияға қарсы PDS™ Plus Плюс тігу материалының орталық жүйке жүйесіне, ересектердегі жүрек тіндеріне, ірі тамырларға, мүйізгек пен склераға қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.
Пайдаланушылар бактерияға қарсы PDS™ Plus Плюс тігу материалын жараларды тігу үшін қолданудан бұрын хирургиялық емшаралармен және сіңетін тігіс материалдарымен жұмыс істеу тәсілімен танысып алулары тиіс, өйткені жара айналасының ыдырап кету қаупі қолданылатын жерге және қолданылатын тігу материалына байланысты болады. Тігу материалын таңдаған кезде хирургтер оның организммен өзара әрекеттестігін ескерулері керек («ӘСЕРІ» бөлімін қараңыз). Бұл тігу материалын егде адамдарға, арыған және әлсіреген емделушілерге немесе жараның жазылуын баяулататын жағдайларда қолдануға болмайды. Басқа кез келген бөгде денелермен болатын жағдайлардағыдай, кез келген тігу материалының тұз ерітінділерімен, (мысалы несеп шығару немесе өт шығару жолдарында) жанасуы конкременттердің түзілуін туғызуы мүмкін. Бактерияға қарсы PDS™ Plus Плюс тігу материалы уақытша сондай бөгде дене ретінде әсер етуі мүмкін. Ластану немесе жараға жұқпа түсу жағдайында хирургияда жалпылар таныған емдеу сызбасын ұстану керек.
Сіңетін тігу материалдарымен жұмыс істеген кезде хирург созылуы, тартылуы немесе кеңеюі мүмкін немесе қосымша ұстатылуы қажет аймақтарға сіңбейтін тігу материалдарын қосымша қолдану мүмкіндігін ескеруге тиіс. Орнында 10 күннен астам қалатын кутикулярлық немесе қынаптық эпителийдің тігістері шектеулі жерде тітіркенуді туғызуы мүмкін және кесілуге немесе алынып тасталуға тиіс. Тері асты тігістері әдетте сіңу үдерісімен байланысты эритема мен индурацияны азайту үшін мүмкіндігінше терең салынуға тиіс.
Белгілі бір жағдайларда (әсіресе, ортопедиялық операцияларда) хирург өзінің ыңғайына қарай буындарды иммобилизациялау үшін сыртқы демегіштерді қолдана алады.
Қан айналымы жеткіліксіз тіндерге тігу материалын абайлап салу керек, өйткені тігу материалының ажырауы және сіңудің баяулауы мүмкін.
Осы және басқа кез-келген материалдарымен жұмыс істеген кезде оны зақымдап алудан аулақ болу керек. Жіп құрылымының қысқаштар немесе ине ұстатқыштар сияқты хирургиялық аспаптармен деформациялануына жол бермеу керек.
Түйіндердің барабар сенімділігіне қойылатын талаптар хирургиялық көрсетілімдер мен тәжірибеге сүйене отырып, қосымша ілмектерді қолдану арқылы жайпақ және квадрат түйіндерді жамаудың стандартты хирургиялық тәсілдерін қолданылуын көздейді. Қосымша жабу салуды пайдалану кез келген моноталшықты жіпті байлауда ерекше ұсынылады.
Олардың зақымдануынан аулақ болу үшін хирургиялық инелермен жұмыс істеген кезде абай болу керек. Инені оның ұшынан ине ұстатқыштың ⅓-тен ½-ге дейін қашықтықта орналасқан нүктесіне бекіту керек. Егер ине ұшына жақын жерден сабақталса, ол тесуді қиындатуы және иненің сынуына әкеп соғуы мүмкін. Иненің түрін түзету беріктігі жоғалуына, осының нәтижесінде ине деформациялар мен сынуларға төзімсіз болады. Пайдаланушылар кездейсоқ жарақаттан аулақ болу үшін хирургиялық инелерді абайлап қолданулары керек. Пайдаланылған инелер «Өткір заттар» белгісі салынған контейнерге тасталуы қажет.
Қайтадан стерильдемеңіз/қолданбаңыз. Құрылғыны қайтадан қолдану(немесе құрылғының бөлігін қолдану) өнімнің деградация және өзара ластану қаупін тудыруы мүмкін, бұл науқастар мен қолданушылардың жұқпалы немесе қан арқылы тасымалданатын жұқпалы аурулар жұқтырып алуына әкелуі себеп болуы мүмкін.
**ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР**
Осы құрылғының пайдалануға қатысты жағымсыз реакциялар: жара орнының уақытша жергілікті тітіркенуі, бөгде денелерге ауыспалы қабыну реакциясы, соның ішінде теріішілік тігістердің сіңірілуі барысындағы қанталау және тығыздалу, жараның ашылуы,сондай-ақ IRGACARE®‡ MP (Triclosan) аллергиялық реакциялары жатады. Тағы да басқа бөгде денелер тәрізді бактерияға қарсы PDS™ Plus хирургиялық жіп жұқпалы ауруларды қоздыруы мүмкін.
**СТЕРИЛИЗАЦИЯ**
Бактерияға қарсы PDS™ Plus Плюс тігу материалы этиленоксид газымен стерильденеді. Қайта зарарсыздырмаңыз. Егер қаптамасы ашылса немесе зақымдалдаса, қолданбау керек. Ашылған, пайдаланылмаған тігу материалы жойылуға тиіс.
**САҚТАУ**
Ұсынылған сақтау шарттары: Сақтау орны 25 °C кем болмауы керек. Жарамдылық мерзімі аяқталған соң қолданбаңыз.
**ЭТИКЕТКАДАҒЫ ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕР**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Каталог нөмірі | | Өндіруші |
| | Температураның жоғарғы шегі | | Ескерту |
| STERILE EO | Этиленоксид арқылы стерильденген | | Боялған – Сіңірілетін – Моножіп – Жабынмен қапталмаған – Жіп |
| LOT | Партия коды | | Боялмаған – Сіңірілетін – Моножіп – Жабынмен қапталмаған – Жіп |
| | Қайта пайдаланбаңыз | | Бірліктер саны |
| | Жарамдылық мерзімі | | |

‡ Тіркелген өнім белгісі BASF Group.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Johnson & Johnson INTERNATIONAL
**c/o European Logistics Centre**
**Leonardo Da Vincilaan, 15**
**BE-1831 Diegem**
**Belgium**
**+1-513-337-6928**

© Ethicon, Inc. 2021

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

# PDS™ PLUS
## – ANTIBACTERIAL –

cs ŠICÍ MATERIÁL · da SUTUR · de NAHTMATERIAL · el ΡΑΜΜΑ · en SUTURE · es SUTURA · et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE · fr FIL DE SUTURE · hu VARRÓANYAG · it SUTURA · lt SIŪLAS · lv DIEGS · nl HECHTDRAAD
no SUTUR · pl NICI CHIRURGICZNE · pt FIO DE SUTURA · ro FIR DE SUTURĂ · sk CHIRURGICKÁ NIŤ · sv SUTUR · tr SÜTÜR
zh-cn 缝线 · zh-tw 縫合線 · bg ШЕВЕН МАТЕРИАЛ · ko 봉합사 · ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ · kk ТІГУ МАТЕРИАЛЫ

8753155R01

02/2021
LAB0012281v8

CE 2797

**2D Datamatrix scan:**
Scan: 8753155R01
**Note:** Scan produced in this document has been produced with Adobe Illustrator using the ESKO plug-in, and verified using a Honeywell 4600g handheld barcode scanner and reflects the exact data encoded.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

## Návod k použití — cs

### PDS™ PLUS ANTIBACTERIAL
(POLYDIOXANON)
STERILNÍ SYNTETICKÝ VSTŘEBATELNÝ ŠICÍ MATERIÁL

**POPIS**
Vlákno PDS™ Plus Antibacterial je sterilní syntetické vstřebatelné monofilamentní vlákno vyrobené z polyesteru poly-p-dioxanonu. Empirický molekulární vzorec polymeru je $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioxanon polymer není antigenní ani pyrogenní a jeho resorpce je doprovázena jen minimální reakcí tkáně. Vlákno PDS™ Plus Antibacterial obsahuje IRGACARE®‡ MP (triclosan), což je širokospektrý antibakteriální přípravek, v množství nepřesahující 2360 µg/m. Vlákna PDS™ Plus Antibacterial jsou v průběhu polymerace barvená D&C violetí č. 2 (index barvy 60725). Vlákna jsou dostupná také v nebarvené formě.
Vlákno PDS™ Plus Antibacterial je dodáváno v široké škále průměrů a délek s připojenými jehlami z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Jehly jsou připojeny buď trvale, nebo jsou připojeny způsobem (systém CONTROL-RELEASE™), který umožňuje odtržení jehly namísto odstřižení. Kompletní informace o sortimentu produktů naleznete v katalogu. Vlákno PDS™ Plus Antibacterial splňuje všechny požadavky Evropského lékopisu pro sterilní syntetický vstřebatelný monofilamentní šicí materiál a požadavky Lékopisu Spojených států amerických pro vstřebatelný chirurgický šicí materiál (s výjimkou drobné nadměrnosti některých průměrů).

**INDIKACE**
Antibakteriální šicí materiál PDS™ Plus je určený k všeobecnému použití při aproximaci měkkých tkání, včetně použití v dětských kardiovaskulárních tkáních. Tato vlákna jsou užitečná zejména, pokud je žádoucí kombinace vstřebatelného vlákna a prodloužené podpory rány (až po dobu 6 týdnů).

**POUŽITÍ**
Výběr vlákna a jeho implantace závisí na stavu pacienta, zkušenostech chirurga, na použitém chirurgickém postupu a na velikosti rány.

**VLASTNOSTI A ÚČINKY**
Šicí materiál PDS™ Plus Antibacterial vyvolává minimální počáteční zánětlivou reakci v tkáni a vlákno je nakonec nahrazeno proliferací fibrózního pojiva. Postupná ztráta pevnosti v tahu a resorpce vlákna PDS™ Plus Antibacterial probíhá prostřednictvím hydrolýzy. Polymer je rozkládán na monomerní kyselinu 2-hydroxyethoxyoctovou, která je následně resorbována a odstraněna organismem. Resorpce začíná ztrátou pevnosti v tahu a je následována rozplynutím materiálu. Studie implantace u laboratorních krys ukázaly následující profil resorpce:

| DNY IMPLANTACE | ZACHOVANÁ PEVNOST V TAHU M1,5 (4-0) a MENŠÍ | ZACHOVANÁ PEVNOST V TAHU M2,0 (3-0) a VĚTŠÍ |
|---|---|---|
| 14 DNŮ | 60 % | 80 % |
| 28 DNŮ | 40 % | 70 % |
| 42 DNŮ | 35 % | 60 % |

Absorpce je minimální do cca 90. dne po implantaci a je úplně dokončena mezi 182. a 238. dnem. Bylo prokázáno, že šicí materiál PDS™ Plus Antibacterial inhibuje kolonizaci šicího materiálu bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticilin rezistentní *S. aureus*, meticilin rezistentní *S. epidermidis*, *Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae*. Klinická významnost tohoto nálezu není známa.

**KONTRAINDIKACE**
Jelikož jsou tato vlákna vstřebatelná, neměla by být používána v místech, kde je vyžadováno prodloužené přiblížení tkání pod tahem (delší než 6 týdnů) nebo ve spojení s protetickými prostředky, jako například srdeční chlopně nebo syntetické štěpy. Vlákno PDS™ Plus Antibacterial nesmí být používáno u pacientů se známou alergickou reakcí na IRGACARE®‡ MP (triclosan).

**UPOZORNĚNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ/INTERAKCE**
Bezpečnost a účinnost šicích materiálů PDS™ Plus Antibacterial nebyly stanoveny v kontaktu s centrálním nervovým systémem, u dospělé srdeční tkáně, u velkých cév nebo pro kontakt s rohovkou nebo sklérou.
Před použitím šicího materiálu PDS™ Plus Antibacterial k uzavření rány se operatér musí seznámit s chirurgickými postupy a technikami práce se vstřebatelnými vlákny, protože se riziko dehiscence rány mění s místem aplikace a použitým šicím materiálem. Při výběru vlákna musí brát chirurg v úvahu chování in vivo (viz sekce VLASTNOSTI A ÚČINKY). Toto vlákno může být nevhodné pro starší, podvyživené nebo suprimované pacienty nebo pro pacienty se stavy, které by mohly způsobit prodloužené hojení rány. Jako v případě jakéhokoli cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt jakéhokoli vlákna s roztoky solí, nacházejících se v močových nebo žlučových cestách, způsobit tvorbu kamenů. Jako vstřebatelný šicí materiál se může vlákno PDS™ Plus Antibacterial přechodně chovat jako cizí těleso. V tomto případě je nutno řídit se přijatou chirurgickou praxí pro léčbu kontaminovaných nebo infikovaných ran.
Jelikož se jedná o vstřebatelný šicí materiál, měl by chirurg zvážit použití doplňkových nevstřebatelných vláken při uzávěru míst, kde může dojít k rozpínání, napínání nebo roztažení, nebo které mohou vyžadovat doplňkovou podporu. Stehy epidermálního a vaginálního epitelu, které musí zůstat v místě implantace déle než 10 dní mohou způsobit místní podráždění a musí být odstřiženy nebo odstraněny. Podkožní stehy musí být uloženy co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce.
Za některých okolností, zejména u ortopedických zákroků, může být podle zvážení chirurga zapojena imobilizace kloubu zevní oporou.
Použití vstřebatelných vláken by měla být zvážena u tkání s chabým cévním zásobením, protože může dojít k vypuzení a prodlouženému vstřebání vlákna.
Při manipulaci s tímto nebo jiným šicím materiálem postupujte opatrně, abyste zabránili poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte drcení a překroucení vlákna.
Adekvátní bezpečnost uzlu vyžaduje standardní chirurgickou techniku plochých a hranatých uzlů s dalšími uzly podle indikací vyplývajících z chirurgických okolností a zkušenosti chirurga. Dodatečné uzly jsou doporučeny zejména u monofilamentních šicích materiálů.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste se vyvarovali poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit zlomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo na začátku jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě jejich pevnosti a následně menší odolnosti proti ohnutí nebo zlomení. Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění. Použité jehly odhazujte jen do nádob určených pro ostrý materiál.
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.

**NEŽÁDOUCÍ REAKCE**
Nežádoucí reakce spojené s použitím tohoto prostředku zahrnují: přechodné lokální podráždění v místě rány, přechodnou zánětlivou reakci na cizí těleso včetně erytému a zatvrdnutí v průběhu resorpce podkožních stehů, dehiscenci rány a také alergickou reakci na IRGACARE®‡ MP (Triclosan). Jako všechna cizí tělesa může šicí materiál PDS™ Plus Antibacterial potencovat infekci.

**STERILITA**
Vlákna PDS™ Plus Antibacterial jsou sterilizovány ethylenoxidem. Neresterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nepoužitá či otevřená vlákna zlikvidujte.

**USKLADNĚNÍ**
Doporučené skladovací podmínky: Skladujte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

**SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalogové číslo | | Výrobce |
| | Horní limit teploty | | Upozornění |
| STERILE EO | Sterilizováno ethylenoxidem | | Barvený - Vstřebatelný - Monofilamentní - Nepotažený - Šicí materiál |
| LOT | Kód šarže | | Nebarvený - Vstřebatelný - Monofilamentní - Nepotažený - Šicí materiál |
| | Nepoužívat opakovaně | | Počet kusů |
| | Použít do data | | |

‡ Registrovaná ochranná známka skupiny BASF Group.

## Brugsvejledning — da

### PDS™ PLUS ANTIBAKTERIEL
(POLYDIOXANON)
STERIL SYNTETISK ABSORBERBAR SUTUR

**BESKRIVELSE**
PDS™ Plus antibakteriel sutur er en steril syntetisk absorberbar monofilamentsutur fremstillet af polyester poly (p-dioxanon). Polymerens empiriske molekyleformel er $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioxanon polymer har vist sig at være non-antigen, non-pyrogen og fremkalder kun en let vævsreaktion under absorption. PDS™ Plus antibakteriel sutur indholder IRGACARE®‡ MP (triclosan), et bredspektret antibakterielt stof, på højst 2360 µg/m. PDS™ Plus antibakteriel sutur er farvet med D&C violet nr. 2 (farveindeksnummer 60725) under polymerisering. Suturerne kan også fås ufarvede.
PDS™ Plus antibakteriel sutur fås i en række forskellige kalibre og længder vedhæftet nåle af rustfrit stål af forskellige typer og størrelser. Nålene kan være påhæftet permanent eller som CR-nåle (CONTROL RELEASE™), som gør det muligt at trække nålene af i stedet for at klippe dem af. Der er udførlige beskrivelser om produktsortimentet i produktkataloget. PDS™ Plus antibakteriel sutur opfylder alle krav i den Europæiske Farmakopé for sterile syntetiske absorberbare monofile suturer og kravene i de Forenede Staters Farmakopé for absorberbare kirurgiske suturer, bortset fra en mindre overstørrelse af diameteren.

**INDIKATIONER**
PDS™ Plus antibakterielle suturer er beregnet til anvendelse ved generel bløddelsapproksimering, herunder kardiovaskulært væv hos børn. Disse suturer er særligt anvendelige, hvor der ønskes en kombination af en absorberbar sutur og ekstra sårstøtte (op til 6 uger).

**ANVENDELSE**
Suturerne bør vælges og implanteres afhængig af patientens tilstand, kirurgens erfaring, operationsteknik og sårets størrelse.

**VIRKNING**
PDS™ Plus antibakteriel sutur fremkalder en minimal initial inflammatorisk vævsreaktion, og suturen ender med at blive erstattet med en indvækst af fibrøst bindevæv. Det gradvise tab af trækstyrke og den endelige absorption af PDS™ Plus antibakteriel sutur sker ved hydrolyse, idet polymeren nedbrydes til monomersyre 2-hydroxyeddikesyre, som derefter absorberes og elimineres i kroppen. Absorption begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af tab af masse. Implantationsforsøg på rotter viste følgende profil:

| DAGE IMPLANTATION | CA. % RESTERENDE TRÆKSTYRKE M1,5 (4-0) og MINDRE | CA. % RESTERENDE TRÆKSTYRKE M2,0 (3-0) og STØRRE |
|---|---|---|
| 14 DAGE | 60 % | 80 % |
| 28 DAGE | 40 % | 70 % |
| 42 DAGE | 35 % | 60 % |

Absorptionen er minimal indtil ca. 90 dage efter implantationsdagen og er i alt væsentlig komplet efter mellem 182 og 238 dage. Det er påvist, at PDS™ Plus antibakteriel sutur hæmmer kolonisering af suturen med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, methicillinresistente *S. aureus*, methicillinresistente *S. epidermidis*, *Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae*. Den kliniske signifikans heraf er ukendt.

**KONTRAINDIKATIONER**
Da disse suturer er absorberbare, bør de ikke anvendes, hvor der er behov for længerevarende (mere end 6 uger) vævsapproksimering under belastning eller sammen med proteser som f.eks. hjerteventil eller syntetiske transplantater. PDS™ Plus antibakteriel sutur må ikke anvendes på patienter med kendte allergiske reaktioner overfor IRGACARE®‡ MP (triclosan).

**ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER/INTERAKTIONER**
Sikkerheden og effektiviteten af PDS™ Plus antibakteriel sutur er ikke blevet undersøgt ved kontakt med centralnervesystemet, i voksent hjertevæv, i store kar eller ved kontakt med hornhinde og sklera.
Brugere skal være bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer absorberbare suturer, før de benytter PDS™ Plus antibakteriel sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale. Ved valg af sutur bør kirurgen tage højde for in-vivo virkning (se afsnittet VIRKNING). Denne sutur kan være uegnet til ældre, underernærede eller debile patienter eller til patienter med lidelser, der kan medføre forsinket sårheling. Som med ethvert fremmedlegeme kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, der svarer til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. PDS™ Plus antibakteriel sutur kan som absorberbar sutur forbigående virke som et fremmedlegeme. Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig kirurgisk praksis.
Som ved alle absorberbare suturmaterialer bør kirurgen overveje at anvende supplerende ikke-absorberbare suturer ved lukning af sår, der kan blive udsat for udvidelse, stræk eller udspiling, eller som behøver ekstra støtte. Epidermale- og vaginalepitelsuturer, der skal forblive længere end 10 dage, kan forårsage lokalirritation og bør klippes af eller fjernes. Subepidermale suturer bør sættes så dybt som muligt for at mindske erytem og induration, der normalt er forbundet med absorptionsprocessen.
I nogle tilfælde, specielt ved ortopædkirurgiske procedurer, kan der foretages immobilisering af led med bandage efter kirurgens vurdering.
Man bør være forsigtig med at anvende absorberbare suturer i væv med ringe blod gennemstrømning, da der kan opstå suturudstødelse og forsinket absorption.
Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige dette og andre suturmaterialer under håndteringen. Undgå at knuse eller knække suturen ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincetter eller nåleholdere.
Tilstrækkelig sikker suturering kræver almindelig kirurgiske knuder med ekstra slag, afhængigt af de operative forhold og kirurgens erfaring. Anvendelsen af knuder med ekstra slag kan være specielt nødvendigt ved bindingen af monofile suturer.
Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige suturnålene. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Gribes nålen ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Gribes nålen i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre, at nålen bøjer eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at bøje eller knække. Brugeren skal udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Kassér brugte nåle i dertil beregnede beholdere til skarpt affald.
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 anordningen og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

**BIVIRKNINGER**
Bivirkninger forbundet med brugen af denne anordning omfatter: Transitorisk, lokal irritation på sårstedet, transitorisk, inflammatorisk reaktion overfor fremmedlegemer, inklusive erytem og induration under absorption af subcuticulære suturer, sårruptur, såvel som allergisk reaktion overfor IRGACARE®‡ MP (triclosan). Som alle fremmedlegemer kan PDS™ Plus antibakteriel sutur forstærke en infektion.

**STERILISERING**
PDS™ Plus antibakteriel sutur er steriliseret med ethylenoxid gas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Åbnede ubrugte suturer kasseres.

**OPBEVARING**
Anbefalede opbevaringsforhold: Opbevares ved eller under 25 °C. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

**SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalognummer | | Producent |
| | Øvre temperaturgrænse | | Bemærk |
| STERILE EO | Steriliseret med ethylenoxid | | Farvet - absorberbar - monofilament - ubelagt - sutur |
| LOT | Batchkode | | Ufarvet - absorberbar - monofilament - ubelagt - sutur |
| | Må ikke genbruges | | Antal enheder |
| | Anvendes inden | | |

‡ Registreret varemærke tilhørende BASF Group.

## Gebrauchsanweisung — de

### PDS™ PLUS ANTIBAKTERIELLES
(POLYDIOXANON),
STERILES, SYNTHETISCHES, RESORBIERBARES NAHTMATERIAL

**BESCHREIBUNG**
PDS™ Plus antibakterielles Nahtmaterial ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares monofiles, Nahtmaterial, der aus dem Polymer Poly-p-dioxanon hergestellt wird. Die Summenformel des Polymers lautet $(C_4H_6O_3)_n$. Das Polymer Polydioxanon ist nachweislich weder antigen noch pyrogen und verursacht während der Resorption nur eine geringe Gewebereaktion. PDS™ Plus antibakterielles Nahtmaterial enthält nicht mehr als 2360 µg/m der gegen ein breites Erregerspektrum wirksamen antibakteriellen Substanz IRGACARE®‡ MP (Triclosan). Die Färbung des PDS™ Plus antibakteriellen Nahtmaterials erfolgt durch den Zusatz von D&C Violett Nr. 2 (Farbindex-Nummer 60725) während der Polymerisation. Das Nahtmaterial ist auch in ungefärbter Form erhältlich.
PDS™ Plus antibakterielles Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist an Edelstahlnadeln unterschiedlicher Typen und Größen befestigt. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden, oder es handelt sich um eine so genannte CONTROL RELEASE™-Nadel, bei der die Nadel nicht abgeschnitten, sondern vom Faden abgezogen werden kann. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden.
PDS™ Plus antibakterielles Nahtmaterial entspricht allen Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs für steriles, synthetisches, resorbierbares monofiles Nahtmaterial sowie den Anforderungen der US-amerikanischen Pharmakopöe für resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, mit Ausnahme einer geringfügigen Überdimensionierung des Durchmessers.

**ANWENDUNGSGEBIETE**
PDS™ Plus antibakterielles Nahtmaterial ist für die allgemeine Adaptation von Weichteilen vorgesehen, u. a. in der pädiatrischen Herz- und Gefäßchirurgie. Als besonders nützlich erweist sich dieses Nahtmaterial, wenn ein resorbierbarer Faden in Kombination mit einer verlängerten Unterstützung des Gewebes (bis zu 6 Wochen) benötigt wird.

**ANWENDUNG**
Die Wahl und Verwendung der Nahtmaterialien erfolgt unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der Operationstechnik sowie der Größe der Wunde.

**WIRKUNG**
PDS™ Plus antibakterielles Nahtmaterial verursacht im Gewebe zunächst eine minimale entzündliche Reaktion, und es kommt zum Einsprossen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Reißkraft und die Resorption des PDS™ Plus antibakteriellen Nahtmaterials sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen, bei denen das Polymer zu 2-Hydroxyethoxy-Essigsäuremonomeren abgebaut wird, die anschließend im Körper metabolisiert werden. Die Resorption führt zunächst zur Abnahme der Reißkraft und anschließend zu einem Verlust an Masse. Implantationsstudien bei Ratten ergeben folgendes Profil:

| TAGE NACH IMPLANTATION | VERBLEIBENDE AUSGANGS-REISSKRAFT (CA.) IN % M1,5 (4-0) und KLEINER | VERBLEIBENDE AUSGANGS-REISSKRAFT (CA.) IN % M2,0 (3-0) und GRÖSSER |
|---|---|---|
| 14 TAGE | 60 % | 80 % |
| 28 TAGE | 40 % | 70 % |
| 42 TAGE | 35 % | 60 % |

Die Resorption ist bis zum 90. Tag post implantationem minimal. Zwischen dem 182. und 238. Tag ist die Resorption im Wesentlichen abgeschlossen. Es konnte nachgewiesen werden, dass PDS™ Plus antibakterielles Nahtmaterial die Kolonisierung des Materials durch *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, Methicillin-resistenten *S. aureus*, Methicillin-resistenten *S. epidermidis*, *Escherichia coli* und *Klebsiella pneumoniae* hemmt. Die klinische Bedeutung dieses Befundes ist unbekannt.

**GEGENANZEIGEN**
Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, darf es nicht verwendet werden, wenn die Adaption des Gewebes über einen längeren Zeitraum (mehr als 6 Wochen) unter Zugspannung erfolgen muss oder bei Implantation von Prothesen, z. B. Herzklappen oder synthetischen Gefäßprothesen. PDS™ Plus antibakterielles Nahtmaterial darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen IRGACARE®‡ MP (Triclosan) verwendet werden.

**WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN**
Über die Sicherheit und Wirksamkeit von PDS™ Plus antibakteriellem Nahtmaterial bei Einsatz im Zentralnervensystem, in adultem kardialem Gewebe, in großen Gefäßen oder im Kontakt mit Cornea und Sklera liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er PDS™ Plus antibakterielles Nahtmaterial zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Bei der Wahl eines Nahtmaterials sollte der Chirurg dessen In-vivo-Eigenschaften berücksichtigen (siehe Abschnitt WIRKUNG). Bei älteren, unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten, deren Erkrankung eine verzögerte Wundheilung verursachen kann, ist dieses Nahtmaterial unter Umständen ungeeignet. Nahtmaterial kann – wie jeder andere Fremdkörper – bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (etwa in den Harn- oder Gallenwegen) zur Steinbildung führen. Da es sich bei PDS™ Plus antibakteriellem Nahtmaterial um resorbierbares Nahtmaterial handelt, kann es auch vorübergehend als Fremdkörper wirken. Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden.
Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden und weiteren Halt benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht resorbierbares Nahtmaterial verwenden. Nähte an der Oberhaut oder im Vaginalepithel, die länger als 10 Tage liegen bleiben, können lokale Reizung verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden. Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich gesetzt werden, um die Erythembildung und die Gewebeverhärtung, die üblicherweise mit einem Resorptionsprozess einhergehen, auf ein Minimum zu beschränken.
Unter gewissen Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann der Chirurg eine Immobilisierung von Gelenken durch externe Stützung vornehmen.
Der Einsatz von resorbierbarem Nahtmaterial in schlecht durchbluteten Geweben sollte mit Vorsicht erfolgen, da es zu Abstoßung des Fadens und verzögerter Resorption kommen kann.
Bei der Handhabung von chirurgischem Nahtmaterial jeder Art ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird; insbesondere darf es nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter gequetscht oder geknickt werden.
Für einen sicheren Knotensitz ist die Standard-Knotentechnik mit einfachen und überkreuzten Knoten mit zusätzlichen Schlingen anzuwenden, die je nach Eingriff und Erfahrung des Chirurgen unterschiedlich sein kann. Gegebenenfalls sind insbesondere beim Verknoten von monofilem Nahtmaterial zusätzliche gegenläufige Sicherungsknoten zu setzen.
Um die Nadeln bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollten sie immer im Bereich zwischen etwa einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Gebrauchte Nadeln in durchstichsicheren Behältern entsorgen. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
Bei Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

**NEBENWIRKUNGEN**
Zu den unerwünschten Reaktionen, die bei Verwendung dieses Produkts auftreten können, zählen: vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, einschließlich Erythembildung und Gewebeverhärtung während der Resorption der Subkutannähte, Wunddehiszenz sowie allergische Reaktion auf IRGACARE®‡ MP (Triclosan). Wie alle Fremdkörper kann PDS™ Plus antibakterielles Nahtmaterial eine Infektion verstärken.

**STERILITÄT**
PDS™ Plus antibakterielles Nahtmaterial wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Geöffnete, jedoch nicht verwendete Nahtmaterialpackungen verwerfen.

**LAGERUNG**
Empfohlene Lagerbedingungen: Bei maximal 25 °C aufbewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalognummer | | Hersteller |
| | Obere Temperatur-begrenzung | | Achtung |
| STERILE EO | Sterilisation mit Ethylenoxid | | Gefärbt – Resorbierbar – Einsträngig – Unbeschichtet – Nahtmaterial |
| LOT | Chargenbezeich-nung | | Ungefärbt – Resorbierbar – Einsträngig – Unbeschichtet – Nahtmaterial |
| | Nicht zur Wiederverwendung | | Stückzahl |
| | Verwendbar bis (Datum) | | |

‡ Eingetragene Marke der BASF Group.

## Οδηγίες χρήσης — el

### PDS™ PLUS ANTIBACTERIAL
(ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗ)
ΣΤΕΙΡΟΣΥΝΘΕΤΙΚΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΡΑΜΜΑ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**
Το PDS™ Plus Antibacterial είναι στείρο συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα, που κατασκευάζεται από τον πολυεστέρα πολυ (π-διοξανόνη). Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι $(C_4H_6O_3)_n$. Έχει βρεθεί ότι το πολυμερές πολυδιοξανόνης δεν έχει αντιγονικές ιδιότητες, δεν είναι πυρετογόνο και προκαλεί ήπια ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση. Το ράμμα PDS™ Plus Antibacterial περιέχει IRGACARE®‡ MP (triclosan), έναν αντιμικροβιακό παράγοντα ευρέως φάσματος, σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 2360 µg/m. Τα ράμματα PDS™ Plus Antibacterial βάφονται με την προσθήκη ιώδους χρωστικής D&C αρ. 2 (Αριθμός χρωματολογίου 60725) κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Ράμματα διατίθενται επίσης και άβαφα.
Τα ράμματα PDS™ Plus Antibacterial διατίθενται σε πολλά διαμετρήματα και μήκη, προσαρτημένα σε ανοξείδωτες βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών. Οι βελόνες μπορεί να είναι προσαρτημένες μόνιμα ή με ελεγχόμενη απελευθέρωση (CONTROL RELEASE™), πράγμα που επιτρέπει την αφαίρεση των βελονών με έλξη αντί της κοπής. Πλήρεις λεπτομέρειες για όλη τη σειρά των προϊόντων περιέχονται στον κατάλογο. Το ράμμα PDS™ Plus Antibacterial πληροί όλες τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας σχετικά με αποστειρωμένα συνθετικά μονόκλωνα απορροφήσιμα ράμματα και τις προδιαγραφές της Φαρμακοποιίας των ΗΠΑ σχετικά με απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, με εξαίρεση μια μικρή υπέρβαση στη διάμετρο.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Τα ράμματα PDS™ Plus Antibacterial ενδείκνυνται για χρήση στη γενική συμπλησίαση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακούς ιστούς παιδιατρικών ασθενών. Τα ράμματα αυτά είναι ιδιαίτερα χρήσιμα όταν είναι επιθυμητός ο συνδυασμός χρήσης απορροφήσιμου ράμματος με παρατεταμένη υποστήριξη του τραύματος (έως και 6 εβδομάδες).

**ΕΦΑΡΜΟΓΗ**
Η επιλογή και η ένθεση ραμμάτων εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

**ΑΠΟΔΟΣΗ**
Το ράμμα PDS™ Plus Antibacterial προκαλεί ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη ιστική αντίδραση και τελικά αντικαθίσταται από ανάπτυξη ινώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια της αντοχής εφελκυσμού και η τελική απορρόφηση των ραμμάτων PDS™ Plus Antibacterial πραγματοποιείται μέσω υδρόλυσης, κατά την οποία το πολυμερές αποδομείται στο μονομερές 2-υδροξυ-αιθοξυ-οξικό οξύ, το οποίο στη συνέχεια απορροφάται και απομακρύνεται από τον οργανισμό. Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια αντοχής εφελκυσμού και συνεχίζεται με απώλεια μάζας. Μελέτες ένθεσης σε αρουραίους δείχνουν την ακόλουθη εικόνα:

| ΗΜΕΡΕΣ ΕΝΘΕΣΗΣ | % ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΗΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΚΑΤΑΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ M1,5 (4-0) και ΜΙΚΡΟΤΕΡΑ | % ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΗΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΚΑΤΑΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ M2,0 (3-0) και ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΑ |
|---|---|---|
| 14 ΗΜΕΡΕΣ | 60 % | 80 % |
| 28 ΗΜΕΡΕΣ | 40 % | 70 % |
| 42 ΗΜΕΡΕΣ | 35 % | 60 % |

Η απορρόφηση είναι ελάχιστη γύρω στην 90η περίπου ημέρα μετά την ένθεση και ολοκληρώνεται ουσιαστικά σε διάστημα μεταξύ 182 και 238 ημερών. Το ράμμα PDS™ Plus Antibacterial έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει τον αποικισμό του ράμματος από *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, ανθεκτικό στη μεθικιλλίνη *S. aureus*, ανθεκτικό στη μεθικιλλίνη *S. epidermidis*, *Escherichia coli* και *Klebsiella pneumoniae*. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Τα ράμματα αυτά, επειδή είναι απορροφήσιμα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιοχές όπου απαιτείται παρατεταμένη (πάνω από 6 εβδομάδες) σύγκλιση ιστών υπό τάση ή σε συνδυασμό με προσθετικές συσκευές, όπως για παράδειγμα, καρδιακές βαλβίδες ή συνθετικά μοσχεύματα. Το ράμμα PDS™ Plus Antibacterial δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις στο IRGACARE®‡ MP (triclosan).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ**
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των ραμμάτων PDS™ Plus Antibacterial δεν έχει προσδιοριστεί όταν έρχονται σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, στον καρδιακό ιστό των ενηλίκων, στα μεγάλα αγγεία ή όταν έρχονται σε επαφή με τον κερατοειδή και τον σκληρό χιτώνα.
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το PDS™ Plus Antibacterial για σύγκλιση τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Κατά την επιλογή τύπου ράμματος, οι χειρουργοί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την in vivo απόδοση (βλ. ενότητα ΑΠΟΔΟΣΗ). Αυτό το ράμμα μπορεί να είναι ακατάλληλο για χρήση σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς που υποσιτίζονται ή είναι εξασθενημένοι ή σε ασθενείς που πάσχουν από καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος. Όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή των ραμμάτων με αλατούχα διαλύματα όπως αυτά που περιέχονται στην ουροφόρο ή στη χολοφόρο οδό, μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση. Ως απορροφήσιμο ράμμα, το PDS™ Plus Antibacterial μπορεί να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα. Για την αντιμετώπιση ακάθαρτων ή επιμολυσμένων τραυμάτων, πρέπει να ακολουθείται η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική.
Επειδή πρόκειται για απορροφήσιμο ράμμα, ο χειρουργός πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης πρόσθετων, μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλιση τραυμάτων σε θέσεις που μπορεί να υποστούν διαστολή, εκτάνυση ή διάταση ή θέσεις που ενδεχομένως να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη. Ράμματα στην επιδερμίδα και στο επιθήλιο του κόλπου που παραμένουν στη θέση τους πάνω από 10 ημέρες μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και πρέπει να κοπούν ή να αφαιρεθούν. Τα υποδερμικά ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν βαθύτερα, ώστε να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση, που συνήθως σχετίζονται με τη διαδικασία της απορρόφησης.
Σε ορισμένες περιπτώσεις, κυρίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, μπορεί να απαιτηθεί ακινητοποίηση αρθρώσεων με τη βοήθεια εξωτερικών υλικών, κατά την κρίση του ιατρού.
Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με φτωχή αιμάτωση πρέπει να αποφασίζεται με προσοχή καθώς μπορεί να συμβεί αποβολή ή καθυστερημένη απορρόφηση των ραμμάτων.
Κατά το χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ραμμάτων, πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς. Αποφεύγετε τη σύνθλιψη ή τη συστροφή λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.
Η επαρκής ασφάλεια των κόμπων απαιτεί την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπλέον θηλιές, όπως υποδεικνύει το χειρουργικό περιστατικό και η εμπειρία του χειρουργού. Η εφαρμογή πρόσθετων θηλιές μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμη κατά το δέσιμο οποιουδήποτε μονόκλωνου ράμματος.
Κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά. Πιάστε τη βελόνα σε ένα σημείο που βρίσκεται στο ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης από το σημείο προσάρτησης του ράμματος μέχρι τη μύτη της βελόνας. Μην πιάνετε τη βελόνα από την περιοχή της μύτης, γιατί μπορεί να μειωθεί η ικανότητα διείσδυσης και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Αν πιάσετε τη βελόνα από το άλλο άκρο ή το σημείο προσάρτησης του ράμματος, μπορεί να λυγίσει ή να σπάσει. Η προσπάθεια επαναφοράς της λυγισμένης βελόνας στην αρχική της κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής και της αντίστασής της στην κάμψη και τη θραύση. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες και να αποφεύγουν τα ακούσια τρυπήματα από απρόσεκτη χρήση. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε κάδους αιχμηρών αντικειμένων.
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.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν: παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση του τραύματος, παροδική φλεγμονώδη αντίδραση ξένου σώματος συμπεριλαμβανομένου του ερυθήματος και της σκλήρυνσης κατά την απορρόφηση των υποεπιδερμικών ραμμάτων, διάνοιξη τραύματος καθώς και αλλεργική αντίδραση στο IRGACARE®‡ MP (Triclosan). Όπως όλα τα ξένα σώματα, το ράμμα PDS™ Plus Antibacterial μπορεί να ενισχύσει τυχόν λοίμωξη.

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**
Τα ράμματα PDS™ Plus Antibacterial είναι αποστειρωμένα με αέριο αιθυλενοξείδιο. Μην τα επαναποστειρώνετε. Να μην χρησιμοποιούνται εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίπτετε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα.

**ΦΥΛΑΞΗ**
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

**ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Αριθμός καταλόγου | | Κατασκευαστής |
| | Ανώτατο όριο θερμοκρασίας | | Προσοχή |
| STERILE EO | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου | | Βαμμένο - Απορροφήσιμο - Μονόκλωνο - Μη επικαλυμμένο - Ράμμα |
| LOT | Κωδικός παρτίδας | | Άβαφο - Απορροφήσιμο - Μονόκλωνο - Μη επικαλυμμένο - Ράμμα |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε | | Αριθμός μονάδων |
| | Ημερομηνία λήξης | | |

‡ Σήμα κατατεθέν του BASF Group.

## Instructions for use — en

### PDS™ PLUS ANTIBACTERIAL
(POLYDIOXANONE)
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE

**DESCRIPTION**
PDS™ Plus Antibacterial Suture is a sterile synthetic absorbable monofilament suture made from the polyester poly (p-dioxanone). The empirical molecular formula of the polymer is $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioxanone polymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption. PDS™ Plus Antibacterial Suture contains IRGACARE®‡ MP (Triclosan), a broad spectrum antibacterial agent at no more than 2360 µg/m. PDS™ Plus Antibacterial Sutures are dyed by adding D & C Violet No.2 (Color Index number 60725) during polymerization. Sutures are also available in the undyed form.
PDS™ Plus Antibacterial Suture is available in a range of gauge sizes and lengths, attached to stainless steel needles of varying types and sizes. The needles may be attached permanently or as CONTROL RELEASE™, which enables the needles to be pulled off instead of being cut off. Full details of the product range are contained in the catalogue. PDS™ Plus Antibacterial Suture complies with all the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures and the requirements of the United States Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Sutures except for a slight oversize in diameter.

**INDICATIONS**
PDS™ Plus Antibacterial Sutures are intended for use in general soft tissue approximation, including use in pediatric cardiovascular tissue. These sutures are particularly useful where the combination of an absorbable suture and extended wound support (up to 6 weeks) is desirable.

**APPLICATION**
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

**PERFORMANCE**
PDS™ Plus Antibacterial Suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues and is eventually replaced with an in-growth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of PDS™ Plus Antibacterial Suture occurs by means of hydrolysis, where the polymer degrades to the monomeric acid 2-hydroxyethoxyacetic acid which is subsequently absorbed and eliminated by the body. Absorption begins as loss of tensile strength followed by a loss of mass. Implantation studies in rats show the following profile:

| DAYS IMPLANTATION | APPROXIMATE % ORIGINAL STRENGTH REMAINING M1.5 (4-0) and SMALLER | APPROXIMATE % ORIGINAL STRENGTH REMAINING M2.0 (3-0) and LARGER |
|---|---|---|
| 14 DAYS | 60% | 80% |
| 28 DAYS | 40% | 70% |
| 42 DAYS | 35% | 60% |

Absorption is minimal until about the 90th post-implantation day and is essentially complete between 182 and 238 days. PDS™ Plus Antibacterial Suture has been shown to inhibit colonization of the suture by *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, Methicillin-resistant *S. aureus*, Methicillin-resistant *S. epidermidis*, *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae*. The clinical significance of this finding is unknown.

**CONTRAINDICATIONS**
These sutures, being absorbable, should not be used where prolonged (beyond 6 weeks) approximation of tissues under stress is required or in conjunction with prosthetic devices, for example, heart valves or synthetic grafts. PDS™ Plus Antibacterial Suture should not be used in patients with known allergic reactions to IRGACARE®‡ MP (Triclosan).

**WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS**
The safety and effectiveness of PDS™ Plus Antibacterial Sutures have not been established in contact with the central nervous system, in adult cardiac tissue, in large vessels or for contact with cornea and sclera.
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing PDS™ Plus Antibacterial Suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Surgeons should consider the in-vivo performance (under PERFORMANCE section) when selecting a suture. This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture PDS™ Plus Antibacterial Suture may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distension, or which may require additional support. Cuticular and vaginal epithelium sutures which remain in place longer than 10 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.
Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting any monofilament suture.
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. 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 stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.
Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

**ADVERSE REACTIONS**
Adverse reactions associated with the use of this device include: transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response including erythema and induration during absorption of subcuticular sutures, wound dehiscence, as well as allergic reaction to IRGACARE®‡ MP (Triclosan). Like all foreign bodies PDS™ Plus Antibacterial Suture may potentiate an infection.

**STERILITY**
PDS™ Plus Antibacterial Sutures are sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures.

**STORAGE**
Recommended storage conditions: Store at or below 25°C. Do not use after expiry date.

**SYMBOLS USED ON LABELING**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Catalogue number | | Manufacturer |
| | Upper limit of temperature | | Caution |
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide | | Dyed – Absorbable – Monofilament – Uncoated – Suture |
| LOT | Batch code | | Undyed – Absorbable – Monofilament – Uncoated – Suture |
| | Do not re-use | | Number of Units |
| | Use-by date | | |

‡ Registered trademark of BASF Group.

## Instrucciones de uso — es

SUTURA
### ANTIBACTERIANA PDS™ PLUS
(POLIDIOXANONA)
ESTÉRIL, SINTÉTICA, ABSORBIBLE

**DESCRIPCIÓN**
La sutura antibacteriana PDS™ Plus es una sutura sintética monofilamento absorbible y estéril fabricada de poliéster poli (p-dioxanona). La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_4H_6O_3)_n$. Se ha demostrado que el polímero polidioxanona es apirógeno y no antigénico y que solo produce una ligera reacción tisular durante su absorción. La sutura antibacteriana PDS™ Plus contiene IRGACARE®‡ MP (triclosán), un agente antibacteriano de amplio espectro, en cantidades no superiores a 2360 µg/m. La sutura antibacteriana PDS™ Plus es teñida con violeta D&C n.° 2 (Índice de color n.° 60725) durante la polimerización. También pueden adquirirse sin color.
La sutura antibacteriana PDS™ Plus está disponible en una amplia gama de calibres y longitudes, unida a agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. Las agujas pueden estar unidas de forma permanente o con CONTROL RELEASE™ (liberación controlada), lo que permite quitarlas en vez de cortarlas. El catálogo contiene información completa sobre la gama de productos. La sutura antibacteriana PDS™ Plus cumple con todos los requisitos de la Farmacopea Europea para suturas monofilamento absorbibles, sintéticas, estériles, y con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas quirúrgicas absorbibles, salvo por un leve exceso en la medida del diámetro.

**INDICACIONES**
Las suturas PDS™ Plus antibacteriana están indicadas para su uso en aproximación de tejidos blandos general, lo que incluye el uso en tejido cardiovascular pediátrico. Estas suturas son particularmente útiles en los casos en los que se desee contar con una sutura absorbible junto con un soporte de heridas durante un tiempo prolongado (hasta 6 semanas).

**APLICACIÓN**
Las suturas deben seleccionarse e implantarse según el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

**MODO DE ACCIÓN**
La sutura antibacteriana PDS™ Plus produce una mínima reacción inflamatoria inicial en los tejidos y en el transcurso del tiempo es reemplazada por tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de resistencia a la tracción y, con el tiempo, la absorción de la sutura antibacteriana PDS™ Plus se produce por un mecanismo de hidrólisis en la que el polímero se degrada al ácido monomérico 2-hidroxietoxiacético, que luego es absorbido y eliminado por el organismo. La absorción empieza como pérdida de resistencia a la tracción, seguida por pérdida de masa. Los estudios de implantación en ratas muestran el siguiente perfil:

| DÍAS DE IMPLANTACIÓN | RESISTENCIA REMANENTE APROXIMADA (CON RESPECTO A LA RESISTENCIA ORIGINAL) (%) M1,5 (4-0) y MENOR | RESISTENCIA REMANENTE APROXIMADA (CON RESPECTO A LA RESISTENCIA ORIGINAL) (%) M2,0 (3-0) y MAYOR |
|---|---|---|
| 14 DÍAS | 60 % | 80 % |
| 28 DÍAS | 40 % | 70 % |
| 42 DÍAS | 35 % | 60 % |

La absorción es mínima hasta aproximadamente el día 90 posterior a la implantación y se completa esencialmente entre el día 182 y el día 238. Se ha demostrado que la sutura antibacteriana PDS™ Plus inhibe la colonización de la sutura por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente a meticilina, *S. epidermidis* resistente a meticilina, *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae*. Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo.

**CONTRAINDICACIONES**
Por ser absorbibles, estas suturas no deben ser usadas cuando se requiera una aproximación prolongada (mayor de 6 semanas) de tejidos sometidos a tensión ni deben utilizarse en combinación con prótesis, por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos. La sutura antibacteriana PDS™ Plus no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a IRGACARE®‡ MP (triclosán).

**ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES**
No se han determinado la seguridad ni la eficacia de la sutura antibacteriana PDS™ Plus en contacto con el sistema nervioso central, en el tejido cardíaco adulto, en grandes vasos o en contacto con la córnea y la esclera.
Antes de emplear la sutura antibacteriana PDS™ Plus para el cierre de heridas, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía según el sitio de aplicación y el material de sutura empleado. Los cirujanos deben tener en cuenta el modo de acción in vivo (ver apartado MODO DE ACCIÓN) cuando deban seleccionar una sutura. Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes de edad avanzada, en pacientes desnutridos o debilitados, o en pacientes que padezcan enfermedades que retarden la cicatrización de las heridas. Como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares puede dar lugar a la formación de cálculos. Por ser absorbible, la sutura antibacteriana PDS™ Plus puede actuar transitoriamente como un cuerpo extraño. Se deben seguir las prácticas quirúrgicas aceptadas en el manejo de heridas contaminadas o infectadas.
Puesto que se trata de un material de sutura absorbible, el cirujano deberá juzgar la conveniencia de usar suturas adicionales no absorbibles en los lugares que puedan sufrir expansión, estiramiento o distensión, o que necesiten soporte adicional. Las suturas cuticulares y del epitelio vaginal que deban mantenerse durante más de 10 días pueden causar una irritación localizada y deberán ser cortadas o retiradas. Las suturas subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible con el fin de minimizar el eritema y la induración que normalmente se asocian con el proceso de absorción.
En determinadas circunstancias, en especial en los procedimientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización de articulaciones mediante soportes externos, según el criterio del cirujano.
Debe evaluarse el uso de las suturas absorbibles en el caso de tejidos de escasa irrigación sanguínea, ya que puede producirse la extrusión de la sutura y el retraso de la absorción. Se debe manipular con cuidado este material de sutura o cualquier otro material de sutura para evitar dañarlo. Evítense especialmente los daños por aplastamiento y pinzamiento debido al uso de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.
La adecuada seguridad de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede ser especialmente adecuado al anudar cualquier sutura monofilamento.
Se debe tener cuidado de evitar daños cuando se manipulen agujas quirúrgicas. Tome la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo unido a la sutura y la punta. Coger la aguja de la región de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Cogerla por el extremo unido a la sutura puede hacer que la aguja se doble o se rompa. Reformar las agujas puede disminuir su resistencia y favorecer que se doblen o se rompan. Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas por pinchazos accidentales. Las agujas usadas deben desecharse en contenedores específicos para objetos cortantes.
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.

**REACCIONES ADVERSAS**
Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen: irritación local transitoria en el sitio de la herida, respuesta inflamatoria transitoria por cuerpo extraño acompañada por eritema e induración durante la absorción de suturas subcuticulares, dehiscencia de la herida y reacción alérgica a IRGACARE®‡ MP (triclosán). Como sucede con cualquier cuerpo extraño, la sutura antibacteriana PDS™ Plus puede agravar una infección.

**ESTERILIDAD**
La sutura antibacteriana PDS™ Plus está esterilizada con óxido de etileno. No reesterilizar. No use el producto si el envase está abierto o dañado. Deseche las suturas abiertas no utilizadas.

**CONSERVACIÓN**
Condiciones de almacenamiento recomendadas: conservar a 25 °C o menos. No usar después de la fecha de caducidad.

**SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Número de catálogo | | Fabricante |
| | Límite superior de temperatura | | Atención |
| STERILE EO | Esterilizado con óxido de etileno | | Teñido - Absorbible - Monofilamento - Sin recubrimiento - Sutura |
| LOT | Código de lote | | Sin teñir - Absorbible - Monofilamento - Sin recubrimiento - Sutura |
| | No reutilizar | | Número de unidades |
| | Fecha de caducidad | | |

‡ Marca registrada de BASF Group.

## Kasutusjuhend — et

### ANTIBAKTERIAALNE PDS™ PLUS
(POLÜDIOKSANOON)
STERIILNE SÜNTEETILINE RESORBEERUV ÕMBLUSMATERJAL

**KIRJELDUS**
PDS™ Plus antibakteriaalne õmblusmaterjal on polüester polü (p-dioksanoon) materjalist valmistatud steriilne sünteetiline resorbeeruv monofilamentne õmblusmaterjal. Polümeeri empiiriline molekulvalem on $(C_4H_6O_3)_n$. Polüdioksanoonpolümeer ei ole antigeenne ega pürogeenne ning see kutsub imendumise ajal esile ainult kerge koereaktsiooni. PDS™ Plus antibakteriaalne õmblusmaterjal sisaldab laia spektriga antibakteriaalset ainet IRGACARE®‡ MP (triklosaan) mitte rohkem kui 2360 µg/m. PDS™ Plus antibakteriaalsed õmblusmaterjalid on värvitud lisades polümerisatsioonil D&C Violet nr 2 (värvusindeksi number 60725). Õmblusmaterjalid on saadaval ka värvimata kujul.
Antibakteriaalne õmblusmaterjal PDS™ Plus on saadaval mitmesuguse läbimõõdu ja pikkusega, kinnitatuna eri tüüpi ja suurusega roostevabast terasest nõelte külge. Nõelad võivad olla kinnitatud püsivalt või süsteemi CONTROL RELEASE™ abil, mis võimaldab nõela äralõikamise asemel ära tõmmata. Täielikud andmed tootesarja kohta sisalduvad kataloogis. Antibakteriaalne õmblusmaterjal PDS™ Plus vastab kõigile Euroopa farmakopöas steriilsetele sünteetilistele resorbeeruvatele monofilamentsetele õmblusmaterjalidele esitatavatele nõuetele ja Ameerika Ühendriikide farmakopöas imenduvatele kirurgilistele õmblusmaterjalidele esitatavatele nõuetele, kui mitte arvestada veidi suuremat läbimõõtu.

**NÄIDUSTUSED**
Antibakteriaalsed õmblusmaterjalid PDS™ Plus on ette nähtud üldiseks pehmete kudede lähendamiseks, sh kasutamiseks laste kardiovaskulaarses koes. Need õmblusmaterjalid on eriti kasulikud juhtudel, kus on vaja resorbeeruvat õmblusmaterjali ning pikaaegset haavatuge (kuni 6 nädalat).

**KASUTAMINE**
Õmblusmaterjale tuleb valida ja kasutada vastavalt patsiendi seisundile, kirurgilistele kogemustele, kirurgilisele tehnikale ja haava suurusele.

**TOIME**
Antibakteriaalne õmblusmaterjal PDS™ Plus kutsub kudedes esile minimaalse esialgse põletikulise reaktsiooni ning see asendub lõpuks kiulise sidekoega. Antibakteriaalse õmblusmaterjali PDS™ Plus tõmbetugevuse järk-järguline langemine ja lõplik imendumine toimub hüdrolüüsi tõttu, mille käigus polümeer laguneb monomeerseks happeks 2-hüdroksüetoksüäädikhape, mis seejärel imendub ja lagundatakse keha poolt. Imendumine algab tõmbetugevuse langemisega, millele järgneb massi vähenemine. Implantatsiooniuuringud rottidel näitavad järgmist profiili:

| PÄEVAD IMPLANTATSIOON | LIGIKAUDNE ALLESJÄÄNUD % ALGTUGEVUSEST M1,5 (4-0) ja VÄIKSEM | LIGIKAUDNE ALLESJÄÄNUD % ALGTUGEVUSEST M2,0 (3-0) ja SUUREM |
|---|---|---|
| 14 PÄEVA | 60 % | 80 % |
| 28 PÄEVA | 40 % | 70 % |
| 42 PÄEVA | 35 % | 60 % |

Imendumine on minimaalne kuni ligikaudu 90. implanteerimisjärgse päevani ning on põhiosas lõppenud 182 kuni 238 päevaga. On näidatud, et antibakteriaalne õmblusmaterjal PDS™ Plus inhibeerib õmblusmaterjali koloniseerimist *Staphylococcus aureus*'e, *Staphylococcus epidermidis*'e, metitsilliiniresistentse *S. aureus*'e, metitsilliiniresistentse *S. epidermidis*'e, *Escherichia coli* ja *Klebsiella pneumoniae*'ga. Selle leiu kliiniline tähtsus on teadmata.

**VASTUNÄIDUSTUSED**
Neid resorbeeruvaid õmblusmaterjale ei tohiks kasutada juhul, kui on vajalik kudede pikaajaline (üle kuue nädala kestev) pinge all lähendamine egakoos proteesiseadmetega, näiteks südameklappide või sünteetiliste siirikutega. Antibakteriaalset õmblusmaterjali PDS™ Plus ei tohi kasutada patsientide puhul, kellel on esinenud allergiline reaktsioon ainele IRGACARE®‡ MP (triklosaan).

**HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD/VASTAS-TIKUSED TOIMED**
Kesknärvisüsteemi, täiskasvanu südamekoe, suurte veresoonte või kornea ja skleeraga kokkupuute puhul pole PDS™ Plus antibakteriaalsete õmblusmaterjalide ohutus ja tõhusus veel tuvastatud.
Kasutaja peab enne antibakteriaalse õmblusmaterjali PDS™ Plus kasutamist haava sulgemiseks olema tuttav imenduvate õmblusmaterjalide kasutamist hõlmavate kirurgiliste protseduuride ja tehnikatega, kuna haava avanemise oht võib varieeruda sõltuvalt kasutamiskohast ja kasutatavast õmblusmaterjalist. Kirurg peaks õmblusmaterjali valimisel võtma arvesse in vivo toimimist (vt jaotist TOIME). See õmblusmaterjal ei pruugi sobida vanemate, alatoitumuses või kurnatud patsientidele ega neile, kes kannatavad seisundite all, mis võivad pikendada haavade paranemist. Nagu iga võõrkeha puhul, võib mis tahes õmblusmaterjali pikemaajaline kokkupuude soolalahustega, milliseid leidub näiteks uriini- ja sapiteedes, tuua kaasa kivi moodustumise. Resorbeeruva õmblusmaterjalina võib antibakteriaalne PDS™ Plus toimida lühiajaliselt võõrkehana. Saastunud ja nakatunud haavade puhul tuleb järgida tunnustatud kirurgilisi võtteid.
Kuna tegu on resorbeeruva õmblusmaterjaliga, peab kirurg kaaluma lisaks mitteresorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamist selliste kohtade õmblemisel, mis võivad laieneda, venida või paisuda või mis võivad vajada lisatuge. Kutikulaarse ja vaginaalse epiteelkoe õmblusmaterjalid, mis jäävad kohale kauemaks kui 10 päeva, võivad põhjustada kohalikku ärritust ning need tuleb ära lõigata või eemaldada. Subkutikulaarseid õmblusmaterjale tuleb kasutada nii sügaval kui võimalik, et vähendada imendumise käigus normaalselt esinevat erüteemi ja kõvastumist.
Mõningatel juhtudel, eriti ortopeediliste protseduuride puhul, võib kirurg vajadusel liigesed välise toe abil liikumatuks muuta.
Resorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamist halva verevarustusega kudede puhul tuleb kaaluda, kuna võib esineda õmblusmaterjali ekstrusiooni ja resorbeerumise pikenemist.
Selle ja kõigi teiste õmblusmaterjalide käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida kahjustuste tekkimist. Vältige pintsettide ja nõelahoidjate kasutamisel õmblusniidi muljumist ja lokkimist.
Sõlmede ohutuse tagamiseks on vajalik standardsete lamedate ja ruudukujuliste sõlmede kasutamine koos mitmekordse sõlme tegemisega vastavalt olukorrale ja kirurgi kogemustele. Mitmekordse sõlme tegemine võib olla eriti oluline kõigi monofilamentsete õmblusmaterjalide kasutamisel.
Kirurgiliste nõelte kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida kahjustamist. Haarake nõelast kaugusel, mis vastab ühele kolmandikule (1/3) kuni poolele (1/2) ühenduskoha kaugusest. Hoidmine teravast otsast võib halvendada läbitungivust ja põhjustada nõela purunemist. Hoidmine tagumisest otsast või ühenduskohast võib põhjustada paindumist või purunemist. Nõelte tagasipainutamine võib põhjustada nende tugevuse langemist ja vastupidavuse vähenemist paindumisele ja purunemisele. Kirurgiliste nõelte kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida soovimatut vigastust nõelatorkega. Visake kasutatud nõelte teravate ja torkivate esemete konteinerisse.
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 põhjustada infektsiooni või nakatumist vere kaudu levivate patogeenidega.

**KÕRVALTOIMED**
Selle vahendi kasutamisega seotud kõrvaltoimete hulka kuuluvad: mööduv lokaalne ärritus haava piirkonnas, mööduv põletikuline reaktsioon võõrkehale, kaasa arvatud punetus ja koe kõvastumine subkutikulaarsete õmblusmaterjalide resorbeerumise ajal, haava dehistsents ning allergiline reaktsioon ainele IRGACARE®‡ MP (triklosaan). Nagu kõik võõrkehad, võib antibakteriaalne õmblusmaterjal PDS™ Plus infektsiooni võimendada.

**STERIILSUS**
Antibakteriaalsed õmblusmaterjalid PDS™ Plus on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Mitte resteriliseerida. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustunud. Visake avatud ja kasutamata õmblusmaterjalid minema.

**SÄILITAMINE**
Soovitatavad hoiutingimused: kuni 25 °C. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

**PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalooginumber | | Tootja |
| | Temperatuuri ülempiir | | Ettevaatust |
| STERILE EO | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | | Värvitud – Resorbeeruv – Ühekiuline – Katmata – Õmblusmaterjal |
| LOT | Partii kood | | Värvimata – Resorbeeruv – Ühekiuline – Katmata – Õmblusmaterjal |
| | Mitte kasutada korduvalt | | Ühikute arv |
| | Kasutada enne | | |

‡ BASF Group'i registreeritud kaubamärk

## Käyttöohjeet — fi

### ANTIBAKTEERINEN PDS™ PLUS
(POLYDIOKSANONI)
STERIILI SYNTEETTINEN RESORBOITUVA OMMELAINE

**KUVAUS**
Antibakteerinen PDS™ Plus -ommelaine on steriili, synteettinen resorboituva yksisäikeinen ommelaine, joka on valmistettu polyesteripoly (p-dioksanoni) -materiaalista. Polymeerin empiirinen molekyylikaava on $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioksanonipolymeerin on todettu ei-antigeeniseksi ja pyrogeenittomaksi aineeksi, joka resorboituessaan aiheuttaa vain lievän kudosreaktion. Antibakteerinen PDS™ Plus -ommelaine sisältää IRGACARE®‡ MP:tä (triklosaani), laajakirjoista antibakteerista ainetta, korkeintaan 2360 µg/m. Antibakteerinen PDS™ Plus -ommelaine on värjätty (D & C violetti nro 2, väri-indeksinro 60725) polymerisaation aikana. Ommelainetta on saatavilla myös värjäämättömänä.
Antibakteerista PDS™ Plus -ommelainetta on saatavana erivahvuisina ja -pituisina ilman neulaa sekä kiinnitettyinä erityyppisiin ja -kokoisiin teräsneuloihin. Neulat voivat olla kiinnitettyinä pysyvästi tai CONTROL RELEASE™ -menetelmällä, joka mahdollistaa neulan irrottamisen ilman langan katkaisemista. Katso täydelliset tiedot tuoteluettelosta. Antibakteerinen PDS™ Plus -ommelaine täyttää kaikki Euroopan farmakopeian steriileille synteettisille resorboituville yksisäikeisille ommelaineille ja Yhdysvaltain farmakopeian resorboituville kirurgisille ommelaineille asettamat vaatimukset lukuun ottamatta langan läpimitan lievää ylittymistä.

**INDIKAATIOT**
Antibakteeriset PDS™ Plus -ommelaineet on tarkoitettu käytettäviksi yleiseen pehmytkudosten lähentämiseen, mukaan lukien käyttö lasten sydänverisuonikudoksessa. Tämä ommelaine on erityisen hyödyllinen, kun tarvitaan resorboituva ommel ja pidempiaikainen tuki haavalle (jopa 6 viikkoa).

**KÄYTTÖ**
Ommelaineen käyttöön ja valintaan vaikuttavat potilaan tila, kirurgin kokemus, leikkaustekniikka ja haavan koko.

**OMINAISUUDET**
Antibakteerinen PDS™ Plus -ommelaine aiheuttaa aluksi lievän tulehdusreaktion kudoksessa ja korvautuu vähitellen sidekudoksen kasvulla kudokseen. Vetolujuus häviää vähitellen ja antibakteerinen PDS™ Plus -ommelaine resorboituu hydrolyysillä, jolloin polymeeri hajoaa 2-hydroksietoksiasetteiseksi monomeerihapoksi, joka imeytyy ja metaboloituu. Resorboituminen alkaa vetolujuuden heikkenemisenä, jota seuraa massan menetys. Rotilla tehdyissä implantointitutkimuksissa on saatu seuraavanlainen profiili:

| PÄIVÄÄ IMPLANTOINNISTA | LIKIMÄÄRÄINEN % ALKUPERÄISESTÄ LUJUUDESTA JÄLJELLÄ M1,5 (4-0) ja PIENEMPI | LIKIMÄÄRÄINEN % ALKUPERÄISESTÄ LUJUUDESTA JÄLJELLÄ M2,0 (3-0) ja SUUREMPI |
|---|---|---|
| 14 PÄIVÄÄ | 60 % | 80 % |
| 28 PÄIVÄÄ | 40% | 70 % |
| 42 PÄIVÄÄ | 35 % | 60 % |

Resorboituminen on minimaalista noin 90. implantoinnin jälkeiseen päivään asti, ja ommelaine on olennaisin osin resorboitunut 182–238 päivän kuluessa. Antibakteerisen PDS™ Plus -ommelaineen on osoitettu estävän ommelaineen kolonisaatiota, jota voivat aiheuttaa *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, metisilliiniresistentti *S. aureus*, metisilliiniresistentti *S. epidermidis*, *Escherichia coli* ja *Klebsiella pneumoniae*. Tämän löydöksen kliininen merkitys ei ole tiedossa.

**KONTRAINDIKAATIOT**
Tämä ommelaine on resorboituva ja siksi sitä ei pidä käyttää, kun tarvitaan pitkäkestoista (yli 6 viikon) rasituksen alaisten kudosten lähenemistä tai kun potilaalla on proteesilaitteita, kuten sydänläppiä tai synteettisiä siirteitä. Antibakteerista PDS™ Plus -ommelainetta ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai yliherkkä IRGACARE®‡ MP:lle (triklosaani).

**VAROITUKSET/VAROTOIMET/YHTEISVAIKUTUKSET**
Antibakteerisen PDS™ Plus -ommelaineen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty sen tullessa kosketuksiin keskushermoston, sarveiskalvon tai kovakalvon kanssa tai sen ollessa aikuisen sydänkudoksessa tai suurissa verisuonissa.
Antibakteerista PDS™ Plus -ommelainetta haavan sulkemiseen käyttävän on tunnettava leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, joissa resorboituvia ommelaineita käytetään, koska haavan avautumisriski vaihtelee paikan ja käytetyn ommelaineen mukaan. Ommelaineen valinnassa on otettava huomioon sen ominaisuudet in-vivo (ks. kohta OMINAISUUDET). Tämä ommelaine ei ehkä sovi vanhuksille, vajaaravitsemuksesta kärsiville eikä huonokuntoisille potilaille eikä potilaille, joiden tila voi hidastaa haavan paranemista. Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten liuosten, kuten virtsa- ja sappitienesteiden kanssa, ommelaineet – kuten kaikki vierasaineet – voivat aiheuttaa kivimuodostusta. Resorboituvana ommelaineena antibakteerinen PDS™ Plus -ommelaine saattaa vaikuttaa ohimenevästi vierasaineen tavoin. Kontaminoitujen tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä kirurgista menetelmää.
Koska tämä on resorboituva ommelaine, kirurgin tulisi harkita resorboitumattomien lisäompeleiden käyttöä haavansulussa sellaisissa kohdissa, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea. Yli 10 päivää epiteeli- ja emättimen epiteelikudoksessa paikallaan olevat ompeleet voivat aiheuttaa paikallisärsytystä ja ne pitäisi katkaista tai poistaa. Ihonalaisompeleet tulisi tehdä mahdollisimman syvälle resorboitumiseen normaalisti liittyvän punoituksen ja kovettumisen minimoimiseksi. Joissakin olosuhteissa, erityisesti ortopedisissä toimenpiteissä, nivel voidaan immobilisoida ulkoisella tuella kirurgin harkinnan mukaan.
Resorboituvia ommelaineita tulisi käyttää harkiten kudoksissa, joissa verenvirtaus on vähäistä, koska ommelaine voi pyrkiä ulos ja resorboituminen viivästyä.
Kuten muitakin ommelaineita tätäkin on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Vältä puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulankuljettimella.
Riittävä solmunpitävyys saavutetaan yleisesti hyväksytyllä solmimistekniikalla kirurgin solmuja käyttäen, ja lisäsolmuilla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäsolmujen käyttö voi olla erityisen tarkoituksenmukaista yksisäikeisten ommelaineiden kohdalla.
Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan yhden kolmasosan etäisyydeltä (1/3) tai puolestavälistä (1/2) langan kiinnityskohdasta kärkeen päin. Jos neulaan tarttuu liian läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tarttuu kannasta tai langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai katketa. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen vääntymiselle tai katkeamiselle. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat asianmukaisesti terävien esineiden säiliöön.
Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään.

**HAITTAVAIKUTUKSET**
Tämän tuotteen käyttöön liitetään seuraavia haittavaikutuksia: ohimenevä paikallinen ärsytys haavakohdassa, ohimenevä inflammatorinen vierasesinereaktio mukaan lukien punoitus ja kovettumat ihonalaisten ompeleiden resorboituessa, haavan rakoileminen sekä allerginen reaktio IRGACARE®‡ MP -valmisteelle (triklosaani). Kaikkien vierasesineiden tavoin antibakteerinen PDS™ Plus -ommelaine voi voimistaa infektioita.

**STERIILIYS**
Antibakteerinen PDS™ Plus -ommelaine on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Avattu, käyttämätön tuote on hävitettävä.

**SÄILYTYS**
Suositellut säilytysolosuhteet: Säilytyslämpötila enintään 25 °C. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**TUOTETARROISSA KÄYTETYT SYMBOLIT**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Tuotenumero | | Valmistaja |
| | Lämpötilan yläraja | | Huomio |
| STERILE EO | Steriloitu eteenioksidilla | | Värjätty - resorboituva - yksisäikeinen - päällystämätön - ommelaine |
| LOT | Eräkoodi | | Värjäämätön - resorboituva - yksisäikeinen - päällystämätön - ommelaine |
| | Ei saa käyttää uudelleen | | Kappalemäärä |
| | Käytettävä viimeistään | | |

‡ BASF Groupin rekisteröity tavaramerkki.

## Notice d'utilisation — fr

### PDS™ PLUS ANTIBACTÉRIEN
(POLYDIOXANONE)
FIL DE SUTURE SYNTHÉTIQUE RÉSORBABLE STÉRILE

**DESCRIPTION**
Le fil de suture PDS™ Plus Antibactérien est un fil de suture monofilament synthétique résorbable stérile constitué d'un polymère de poly (p-dioxanone). La formule moléculaire empirique du polymère est $(C_4H_6O_3)_n$. Il a été montré que le polydioxanone est non antigénique, non pyrogène et provoque uniquement une légère réaction tissulaire lors de la résorption. Le fil de suture PDS™ Plus Antibactérien contient de l'IRGACARE®‡ MP (triclosan), un agent antibactérien à large spectre, à une concentration maximale de 2360 µg/m. Les fils de sutures PDS™ Plus Antibactérien sont colorés lors de la polymérisation par ajout du colorant violet D&C n° 2 (Index de couleur numéro 60725). Les fils de suture sont également disponibles sous forme non colorée.
Le fil de suture PDS™ Plus Antibactérien est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, fixé à des aiguilles en acier inoxydable de types et tailles différents. Les aiguilles sont fixes ou auto-détachables (CONTROL RELEASE™), ce qui permet d'enlever les aiguilles au lieu de les couper. Pour plus d'informations sur la gamme de produits, veuillez consulter le catalogue. Le fil de suture PDS™ Plus Antibactérien est conforme aux exigences de la monographie de la Pharmacopée européenne relative aux fils de sutures résorbables synthétiques monofilaments stériles et aux exigences de la Pharmacopée américaine pour les sutures chirurgicales résorbables à l'exception de certains diamètres légèrement surjaugés.

**INDICATIONS**
Les fils de suture PDS™ Plus antibactériens sont indiqués pour la coaptation des tissus mous en général, y compris en chirurgie cardiovasculaire pédiatrique. Ces sutures sont particulièrement adaptées lorsqu'il est souhaitable d'utiliser une suture résorbable alors qu'un soutien prolongé de plaie est nécessaire (jusqu'à 6 semaines).

**MODE D'EMPLOI**
Le choix et l'implantation de la suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

**MODE D'ACTION**
Le fil de suture PDS™ Plus Antibactérien entraîne une réaction initiale inflammatoire minime et est remplacé ultérieurement par une prolifération de tissu conjonctif fibreux. La diminution progressive de résistance à la traction ainsi que la résorption ultérieure des fils de suture PDS™ Plus Antibactérien sont dues à un processus d'hydrolyse entraînant une dégradation du polymère en monomères d'acide 2-hydroxyéthoxyacétique qui sont ensuite résorbés et éliminés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction suivie d'une disparition de la matière. Chez le rat, les études d'implantation ont permis de dégager le profil suivant :

| JOURS IMPLANTATION | RÉSISTANCE RÉSIDUELLE APPROXIMATIVE EN % M1,5 (4-0) et INFÉRIEURES | RÉSISTANCE RÉSIDUELLE APPROXIMATIVE EN % M2,0 (3-0) et SUPÉRIEURES |
|---|---|---|
| 14 JOURS | 60 % | 80 % |
| 28 JOURS | 40 % | 70 % |
| 42 JOURS | 35 % | 60 % |

La résorption est minime jusqu'au 90e jour environ après l'implantation ; elle est pratiquement totale au bout de 182 à 238 jours. Il a été démontré que le fil de suture PDS™ Plus Antibactérien empêche la colonisation du fil par *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* résistant à la méthicilline, *S. epidermidis* résistant à la méthicilline, *Escherichia coli* et *Klebsiella pneumoniae*. L'importance clinique de ces résultats est inconnue.

**CONTRE-INDICATIONS**
Ces fils de suture étant résorbables, ils ne doivent pas être utilisés lorsqu'un rapprochement de tissus sous tension prolongée (au-delà de 6 semaines) est nécessaire ou en association avec des prothèses, par exemple, des valves cardiaques ou des greffons synthétiques. Le fil de suture PDS™ Plus Antibactérien ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de réactions allergiques à l'IRGACARE®‡ MP (triclosan).

**MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS/INTERACTIONS**
L'innocuité et l'efficacité des fils de suture PDS™ Plus Antibactérien n'ont pas été établies dans les domaines suivants : le système nerveux central, les tissus cardiaques adultes, les gros vaisseaux ou en contact avec la cornée et la sclère.
L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil de suture PDS™ Plus Antibactérien, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture utilisée. Les chirurgiens doivent considérer les performances in vivo (voir la rubrique MODE D'ACTION) lors du choix d'une suture. Ce fil de suture est susceptible de ne pas convenir aux patients âgés, dénutris ou affaiblis, ainsi qu'aux patients souffrant d'affections qui pourraient retarder la cicatrisation. Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec des milieux salins tels que l'urine ou la bile, peut entraîner la formation de lithiases. Dans la mesure où le fil de suture PDS™ Plus Antibactérien est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Il convient de respecter les procédures habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.
Le fil de suture étant résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des sutures non résorbables s'il s'agit de lésions susceptibles de se trouver en tension ou nécessitant un renfort. Les sutures cutanées et de l'épithélium vaginal qui doivent rester en place pendant plus de 10 jours peuvent entraîner une irritation locale et il peut donc être nécessaire de les couper ou de les retirer. Les sutures sous-cutanées seront posées aussi profondément que possible afin de minimiser le risque d'érythème et d'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.
Dans certaines circonstances, notamment les procédures de chirurgie orthopédique, le chirurgien peut décider d'avoir recours à une immobilisation par un procédé de contention externe.
Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués, car il existe alors un risque de rejet de la suture et de retard de résorption.
Une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ni écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille.
La garantie d'un nœud fiable est basée sur l'utilisation de nœuds plats et de double-nœuds, ainsi que de nœuds supplémentaires si le chirurgien l'estime nécessaire. Il est particulièrement recommandé de faire des noeuds supplémentaires avec les monofilaments.
Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil. Ne pas pincer la pointe car cela pourrait modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou la casser. Les utilisateurs doivent prendre les précautions liées à la manipulation des aiguilles chirurgicales afin d'éviter tout risque de blessure. Jetez les aiguilles usagées dans des conteneurs pour objets piquants-tranchants.
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.

**EFFETS INDÉSIRABLES**
Les réactions indésirables associées à l'utilisation de ce dispositif incluent : une irritation locale au niveau de la plaie, une réaction inflammatoire transitoire à un corps étranger, y compris un érythème et une induration au cours de la résorption des sutures sous-cutanées, une déhiscence de la plaie, ainsi qu'une réaction allergique à l'IRGACARE®‡ MP (Triclosan). Comme tout corps étranger, le fil de suture PDS™ Plus Antibactérien peut accentuer une infection préexistante.

**STÉRILISATION**
Les fils de suture PDS™ Plus Antibactérien sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert. Jetez toute suture non utilisée et dont l'emballage est ouvert.

**CONSERVATION**
Conditions de conservation recommandées : conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

**SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Référence catalogue | | Fabricant |
| | Limite supérieure de température | | Attention |
| STERILE EO | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | | Coloré – Résorbable – Monofilament – Non enduit – Suture |
| LOT | Code du lot | | Non coloré – Résorbable – Monofilament – Non enduit – Suture |
| | Ne pas réutiliser | | Nombre d'unités |
| | À utiliser avant | | |

‡ Marque déposée de BASF Group.

## Használati utasítás — hu

### PDS™ PLUS ANTIBACTERIAL
(POLIDIOXANON)
STERIL, SZINTETIKUS FELSZÍVÓDÓ SEBÉSZETI VARRÓANYAG

**LEÍRÁS**
A PDS™ Plus Antibacterial sebészeti varróanyag poliészter poli (p-dioxanon) anyagból készült steril, szintetikus, felszívódó, monofil varróanyag. A polimer tapasztalati képlete $(C_4H_6O_3)_n$. A polidioxanon polimer mentes az antigén és pirogén hatásoktól, felszívódását csak enyhe gyulladásos reakció kíséri. A PDS™ Plus Antibacterial varróanyag IRGACARE®‡ MP-t (triklozánt), egy szélesspektrumú, antibakteriális hatóanyagot tartalmaz, legfeljebb 2360 µg/m mennyiségben. A PDS™ Plus Antibacterial varróanyag festése D&C ibolya No.2 (színkód. 60725) anyaggal történt, a polimerizáció során hozzáadva. A varróanyag színtelen változatban is kapható.
A PDS™ Plus Antibacterial varróanyag többféle vastagságban és hosszban, különböző típusú és méretű rozsdamentes acéltűkkel ellátott kiszerelésben kapható. A tűk vagy rögzítve vannak a varróanyaghoz, vagy – az ún. CONTROL RELEASE™ tűk esetén – nem kell levágni őket a varróanyagról, hanem kézzel leválaszthatók. A teljes termékskáláról a katalógusban olvashat részletes információkat. A PDS™ Plus Antibacterial varróanyag minden tekintetben megfelel az Európai Gyógyszerkönyv steril, szintetikus, felszívódó, monofil varróanyagokra vonatkozó előírásainak, valamint az Amerikai Gyógyszerkönyv felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó követelményeinek, kivéve, hogy átmérője kissé nagyobb.

**JAVALLATOK**
A PDS™ Plus Antibacterial a lágyszövetek egyesítésének általános varróanyaga, ideértve a gyermek szív-érsebészeti beavatkozásokat. Ezek a varróanyagok főleg azokban az esetekben hasznosak, amikor a varróanyaggal szemben támasztott követelmények között a felszívódó típus és a hosszan tartó sebrögzítés (akár 6 héten át) egyaránt szerepelnek.

**FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**
Az adott varróanyagot a páciens állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és a seb mérete alapján kell kiválasztani és behelyezni.

**HATÁSMECHANIZMUS**
A PDS™ Plus Antibacterial varróanyag kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót, majd a kötőszövet beszűrődését idézi elő. A PDS™ Plus Antibacterial varróanyag szakítószilárdságának fokozatos elvesztése, illetve végső felszívódása hidrolízis útján megy végbe, melynek során a polimer 2-hidroxi-etoxiecetsav monomerekre bomlik, majd felszívódik, és távozik a szervezetből. A felszívódás kezdetben a szakítószilárdság elvesztésével, majd a varróanyag eliminálódásával jár. Patkányokon végzett vizsgálatok a következő szakítószilárdság-megtartási értékeket mutatták:

| BEÜLTETÉS UTÁN ELTELT NAPOK SZÁMA | MÉG FENNÁLLÓ HOZZÁVETŐLEGES SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG AZ EREDETI ÉRTÉK %-ÁBAN M1,5 (4-0) és KISEBB | MÉG FENNÁLLÓ HOZZÁVETŐLEGES SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG AZ EREDETI ÉRTÉK %-ÁBAN M2,0 (3-0) és NAGYOBB |
|---|---|---|
| 14 NAP | 60% | 80% |
| 28 NAP | 40% | 70% |
| 42 NAP | 35% | 60% |

A felszívódás minimális körülbelül a behelyezést követő 90. napig, a 182–238. nap között pedig lényegében befejeződik. A PDS™ Plus Antibacterial varratról kimutatták, hogy ellenálló a *Staphylococcus aureus*, a *Staphylococcus epidermidis*, a methicillin-rezisztens *S. aureus*, a methicillin-rezisztens *S. epidermidis*, az *Escherichia coli* és a *Klebsiella pneumoniae* kórokozók általi kolonizációval szemben. Ezen tényállás klinikai jelentősége nem ismert.

**ELLENJAVALLATOK**
Tekintve, hogy ez a varróanyag felszívódó, nem használható olyan esetekben, amikor hosszas (6 hétnél tovább tartó), feszüléssel járó szövetrögzítésre van szükség, illetve protézisek, például szívbillentyű vagy szintetikus graftok beültetése során. A PDS™ Plus Antibacterial varróanyag használata ellenjavallt olyan pácienseknél, akiknél korábban allergiás reakció alakult ki az IRGACARE®‡ MP-re (triklozánra).

**FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK/KÖLCSÖNHATÁSOK**
A PDS™ Plus Antibacterial varróanyag biztonságosságát és hatékonyságát nem határozták meg a központi idegrendszerben, felnőttek szívének szövetein, nagyerekben alkalmazva, valamint a corneával és sclerával történő érintkezés esetén.
A felhasználóknak ismerniük kell az egyes sebészi eljárásokat és technikákat a felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozóan, mielőtt a PDS™ Plus Antibacterial varróanyagot alkalmaznák a sebzáráshoz, mivel a varratelégtelenség kockázata az alkalmazás helyétől és a kiválasztott varróanyagtól egyaránt függ. A sebésznek a varróanyag kiválasztásakor figyelembe kell vennie az in vivo tulajdonságokat is (lásd a HATÁSMECHANIZMUS című részt). A varróanyag használata kerülendő idős, alultáplált, legyengült pácienseknél, illetve minden olyan esetben, ahol elhúzódó sebgyógyulásra kell számítani. A varrófonalak és sóoldatok (pl. a húgy- és epeutak váladékainak) tartós érintkezése kőképződéshez vezethet, akárcsak más idegentestek esetében. Mivel a PDS™ Plus Antibacterial felszívódó varróanyag, átmenetileg idegentestként viselkedhet. A szennyezett vagy fertőzött sebeket a bevett sebészeti gyakorlatnak megfelelően kell ellátni.
A felszívódó varróanyag mellett a sebész kiegészítő varratként nem felszívódó varratokat is használhat minden növekedésnek, feszülésnek, nyújtásnak kitett területen, vagy olyan esetekben, ahol a varratsor további megerősítése szükséges. A felhámon és a hüvelyi epitheliumon alkalmazott varratok, amelyeknek 10 napnál is tovább kell bent maradniuk, lokális irritációt okozhatnak, ezért le kell vágni vagy el kell távolítani őket. A felhám alatti varratok felszívódásakor rendszerint jelentkező erythema és megkeményedés kockázata minimálisra csökkenthető, ha a varrat a lehető legmélyebbre kerül.
Bizonyos körülmények között, általában ortopédiai beavatkozásoknál, a sebész megítélése szerint alkalmazható az ízületek külső rögzítéssel történő immobilizációja.
Figyelembe kell venni azt, hogy a rossz vérellátású szövetekbe helyezett felszívódó varróanyag kilökődhet, illetve megkésve távozhat a felszívódási ideje.
A most tárgyalt vagy bármely egyéb varróanyag használata során körültekintően kell eljárni a sérülések megelőzése érdekében. Kerülje a varrófonal elszakadását vagy megkeredését, melyet a sebészeti eszközök, például a csipesz vagy a tűfogó alkalmazása eredményezhet.
A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos és négyzetes csomóval biztosítható; az adott műtéti körülményektől és a sebész tapasztalatától függően extra csomók felhelyezése válhat szükségessé. Monofil fonalak használata esetén különösen szükség lehet extra csomók felhelyezésére.
A sebészeti tűk használata során körültekintően kell eljárni a sérülések megelőzése érdekében. A tűt a fonalcsatlakozási vége felőli egyharmadnyi (1/3)-féltávnyi (1/2) területén kell a tűfogóval megfogni. A tűhegy környékének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével is járhat. A tűhegy környékének vagy a fonalcsatlakozási végének megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. Ne alakítsa át a tűket, mert azok meggyengülhetnek, és így könnyebben meghajolhatnak vagy eltörhetnek. A sebésztűk körültekintő használatával elkerülhetők a véletlen tűszúrás okozta sérülések. A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni.
Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását illetve keresztszennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.

**SZÖVŐDMÉNYEK**
A jelen eszköz használatához többek között a következő mellékhatások társulnak: átmeneti helyi irritáció a seb helyén, átmeneti gyulladásos idegentest-reakció, beleértve a szubkutikuláris varratok felszívódása során kialakuló eritémát és indurációt, a seb szétválása, valamint az IRGACARE®‡ MP (triklozán) termékkel szembeni allergiás reakció. Mint minden idegen test, a PDS™ Plus Antibacterial varrat elősegítheti a fertőzést.

**STERILITÁS**
A PDS™ Plus Antibacterial varróanyag sterilizálása etilénoxid gázzal történt. Ne sterilizálja újra. Ne használja, ha a csomagolást felnyitották, vagy megsérült. Dobja el a felnyitott, de fel nem használt varróanyagokat.

**TÁROLÁS**
Javasolt tárolási körülmények: tárolja 25 °C vagy alacsonyabb hőmérsékleten. Ne használja fel a lejárati idő után.

**A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLATOS JELÖLÉSEK**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalógusszám | | Gyártó |
| | Felső hőmérsékleti határ | | Figyelem |
| STERILE EO | Etilén-oxiddal sterilizálva | | Festett – Felszívódó – Monofil – Bevonat nélküli – Varróanyag |
| LOT | Tételkód | | Festetlen – Felszívódó – Monofil – Bevonat nélküli – Varróanyag |
| | Újra felhasználni tilos! | | Az egységek száma |
| | Felhasználható | | |

‡ A BASF Group bejegyzett védjegye.

## Istruzioni per l'uso — it

SUTURA
### ANTIBATTERICA PDS™ PLUS
(POLIDIOSSANONE)
STERILE SINTETICA ASSORBIBILE

**DESCRIZIONE**
La sutura Antibatterica PDS™ Plus è una sutura chirurgica sintetica, assorbibile, sterile, monofilamento, realizzata in poliestere (poli-p-diossanone). La formula molecolare empirica del polimero è $(C_4H_6O_3)_n$. Il polimero polidiossanone è non-antigenico, apirogeno e provoca solamente una leggera reazione tissutale durante l'assorbimento. La sutura Antibatterica PDS™ Plus contiene IRGACARE®‡ MP (triclosan), un antibatterico ad ampio spettro, in quantità non superiore a 2360 µg/m. La sutura Antibatterica PDS™ Plus viene colorata con l'aggiunta di violetto D&C n. 2 (C.I. n. 60725) durante la polimerizzazione. Le suture sono disponibili anche non colorate.
La sutura Antibatterica PDS™ Plus è disponibile in diversi calibri e lunghezze, montata su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Gli aghi possono essere fissati al filo in modo permanente oppure mediante un sistema di distacco controllato (CONTROL RELEASE™) che permette di rimuovere l'ago mediante un movimento di trazione invece di doverlo tagliare. Informazioni dettagliate sull'intera gamma disponibile sono riportate nel catalogo prodotti. La sutura Antibatterica PDS™ Plus è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture sterili sintetiche assorbibili monofilamento e a quelli della Farmacopea degli Stati Uniti per le suture chirurgiche assorbibili, eccetto per un minimo sovradimensionamento del diametro.

**INDICAZIONI**
Le suture antibatteriche PDS™ Plus sono utilizzate in genere per l'approssimazione di tessuti molli, compreso l'uso con tessuto cardiovascolare pediatrico. Queste suture sono particolarmente utili nei casi in cui è auspicabile la combinazione di una sutura assorbibile e di un ausilio prolungato nella fase di cicatrizzazione della ferita (fino a 6 settimane).

**APPLICAZIONE**
Le suture devono essere scelte ed impiantate tenendo presenti le condizioni del paziente, l'esperienza del chirurgo, la tecnica chirurgica adottata e le dimensioni della ferita.

**PROPRIETÀ**
La sutura Antibatterica PDS™ Plus provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, e viene gradualmente sostituita da tessuto connettivo fibroso neoformato. La progressiva perdita di resistenza tensile della sutura e l'assorbimento finale della sutura Antibatterica PDS™ Plus avvengono per idrolisi del polimero che si degrada in acido monomerico 2-idrossietossiacetico che, successivamente, viene assorbito e metabolizzato dall'organismo. L'assorbimento comincia con la perdita di resistenza tensile seguita da perdita di massa. Studi di impianti nei ratti hanno evidenziato il seguente profilo:

| GIORNI DOPO L'IMPIANTO | % APPROSSIMATIVA DELLA RESISTENZA ORIGINARIA RESIDUA M1,5 (4-0) e INFERIORE | % APPROSSIMATIVA DELLA RESISTENZA ORIGINARIA RESIDUA M2,0 (3-0) e SUPERIORE |
|---|---|---|
| 14 GIORNI | 60 % | 80 % |
| 28 GIORNI | 40 % | 70 % |
| 42 GIORNI | 35 % | 60 % |

L'assorbimento è minimo fino al 90° giorno circa dopo l'impianto ed è essenzialmente completo dopo un periodo che va da 182 a 238 giorni. È stato evidenziato che la sutura Antibatterica PDS™ Plus inibisce la colonizzazione della sutura da parte di *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* meticillino resistente, *S. epidermidis* meticillino resistente, *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*. La significanza clinica di questa evidenza non è nota.

**CONTROINDICAZIONI**
Poiché queste suture sono assorbibili, non devono essere utilizzate nei casi in cui sia necessaria l'approssimazione prolungata (oltre 6 settimane) di aree di tessuto sotto tensione o in presenza di protesi, ad esempio valvole cardiache o innesti sintetici. La sutura Antibatterica PDS™ Plus non deve essere utilizzata in pazienti con nota reazione allergica all'IRGACARE®‡ MP (triclosan).

**AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI**
La sicurezza e l'efficacia della sutura Antibatterica PDS™ Plus non sono ancora state stabilite a contatto con il sistema nervoso centrale, nel tessuto cardiaco adulto, in vasi di grandi dimensioni o a contatto con la cornea e la sclera.
Prima di utilizzare la sutura Antibatterica PDS™ Plus per la chiusura delle ferite, il chirurgo deve avere l'esperienza necessaria nelle procedure e nelle tecniche chirurgiche riguardanti l'uso delle suture assorbibili, poiché il rischio di deiscenza può variare, a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato. Nella scelta del tipo di sutura, il chirurgo deve prendere in considerazione le prestazioni in vivo descritte nella sezione PROPRIETÀ. Queste suture potrebbero non essere indicate nei pazienti anziani, in quelli malnutriti o debilitati, o in pazienti affetti da condizioni che possono rallentare la cicatrizzazione delle ferite. Come avviene per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di ogni tipo di sutura con soluzioni saline, quali quelle presenti nei tratti urinario e biliare, può portare alla formazione di calcoli. Quale sostanza assorbibile, la sutura Antibatterica PDS™ Plus può agire temporaneamente come corpo estraneo. È essenziale rispettare il normale protocollo chirurgico per la gestione delle ferite infette o contaminate.
Trattandosi di una sutura assorbibile, il chirurgo dovrà prendere in considerazione l'utilizzo di suture non assorbibili supplementari per la chiusura di siti soggetti a successiva espansione, stiramento o distensione, o che possono richiedere un ulteriore supporto. Le suture cutanee e dell'epitelio vaginale che rimangono in situ per oltre 10 giorni possono causare un'irritazione localizzata e devono essere ritagliate o rimosse. Le suture sottocutanee devono essere applicate il più profondamente possibile, per minimizzare l'eritema e l'indurimento, di norma associati al processo di assorbimento.
In talune circostanze, in particolare negli interventi ortopedici, è possibile ricorrere, a giudizio del chirurgo, all'immobilizzazione delle articolazioni mediante supporti esterni.
Particolare cautela è richiesta nell'uso delle suture assorbibili nei tessuti con scarsa irrorazione ematica, poiché potrebbero verificarsi l'estrusione e l'assorbimento ritardato della sutura.
Nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale da sutura fare attenzione a non danneggiarlo. Evitare lo schiacciamento o l'increspamento del filo dovuto all'applicazione di strumenti chirurgici, come pinze e porta aghi.
Per ottenere la sicurezza adeguata del nodo, si consiglia di adottare la normale tecnica chirurgica del nodo piatto o quadrato, con un ulteriore numero di girate, a seconda delle circostanze specifiche dell'intervento e dell'esperienza del chirurgo. Eventuali ulteriori girate sono particolarmente appropriate in caso di annodamento di suture monofilamento.
Particolare cautela è richiesta nella manipolazione degli aghi chirurgici per evitare di danneggiarli. Afferrare l'ago in un punto compreso tra un terzo (1/3) e metà (1/2) della distanza tra l'attacco filo-ago e la punta. Se si afferra l'ago troppo vicino alla punta, la sua capacità di penetrazione potrebbe essere diminuita e l'ago potrebbe spezzarsi. Se invece lo si afferra vicino all'attacco ago-filo, si potrebbe incrinare o spezzare. La modifica della forma dell'ago potrebbe portare a una perdita di resistenza dell'ago stesso, facendolo diventare meno resistente alla piegatura e alla rottura. Particolare cautela è richiesta nella manipolazione degli aghi chirurgici per evitare lesioni involontarie da puntura d'ago. Smaltire gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per lo smaltimento dei taglienti.
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.

**REAZIONI AVVERSE**
Le reazioni avverse associate all'uso del dispositivo includono: irritazione locale transitoria del sito della ferita, risposta infiammatoria transitoria a corpo estraneo, inclusi eritema e indurimento durante l'assorbimento delle suture sottocuticolari, deiscenza della ferita nonché reazioni allergiche a IRGACARE®‡ MP (Triclosan). Come tutti i corpi estranei, PDS™ Plus sutura antibatterica può peggiorare un'infezione.

**STERILITÀ**
La sutura Antibatterica PDS™ Plus è sterilizzata con ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Smaltire il prodotto aperto e non utilizzato.

**CONSERVAZIONE**
Condizioni di conservazione raccomandate: conservare a temperature pari o inferiori ai 25 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

**SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Numero di catalogo | | Fabbricante |
| | Limite superiore di temperatura | | Attenzione |
| STERILE EO | Sterilizzato a ossido di etilene | | Colorato – Assorbibile – Monofilamento – Non colorato – Sutura |
| LOT | Codice di lotto | | Non colorato – Assorbibile – Monofilamento – Non colorato – Sutura |
| | Non riutilizzare | | Numero di unità |
| | Data di scadenza | | |

‡ Marchio registrato di BASF Group.

## Naudojimo instrukcijos — lt

### PDS™ PLUS ANTIBAKTERINIS
(POLIDIOKSANONAS)
STERILUS SINTETINIS BESIREZORBUOJANTIS SIŪLAS

**APRAŠYMAS**
PDS™ Plus antibakterinis siūlas yra sterilus sintetinis besirezorbuojantis monofilamentinis siūlas, pagamintas iš poliesterio poli (p-dioksanono). Empirinė molekulinė polimero formulė yra $(C_4H_6O_3)_n$. Polidioksanono polimeras yra neantigeninis, nepirogeninis ir rezorbcijos metu sukelia tik nedidelę audinių reakciją. PDS™ Plus antibakterinio siūlo sudėtyje yra ne daugiau nei 2360 µg/m IRGACARE®‡ MP (triklozano), plataus veikimo spektro antibakterinės medžiagos. PDS™ Plus antibakteriniai siūlai yra dažomi polimerizacijos metu pridedant D&C violetinės spalvos Nr.2 dažų (spalvos indekso numeris 60725). Taip pat yra ir nedažytų siūlų.
PDS™ Plus antibakterinių siūlų yra įvairių dydžių ir ilgių, su įvairių tipų ir dydžių nerūdijančio plieno adatomis. Adatos gali būti pritvirtintos visam laikui arba KONTROLIUOJAMO ATPALAIDAVIMO (CONTROL RELEASE™), dėl ko adatą galima ištraukti užuot nukirpus. Visa informacija apie produkto asortimentą yra kataloge. PDS™ Plus antibakteriniai siūlai atitinka Europos farmakopėjos reikalavimus steriliems besirezorbuojantiems monofilamentiniams siūlams bei Jungtinių Valstijų farmakopėjos reikalavimus besirezorbuojantiems chirurginiams siūlams, išskyrus truputį per didelio skersmens.

**INDIKACIJOS**
PDS™ Plus antibakteriniai siūlai skirti naudoti apskritai minkštiesiems audiniams suglaudinti, įskaitant vaikų širdies ir kraujagyslių audinius. Šie siūlai yra ypač naudingi, kai reikia besirezorbuojančių siūlų ir ilgo žaizdos sutvirtinimo (iki 6 savaičių).

**PRITAIKYMAS**
Siūlus reikia parinkti ir implantuoti priklausomai nuo paciento būklės, chirurgo patirties, chirurginio metodo ir žaizdos dydžio.

**SAVYBĖS**
PDS™ Plus antibakterinis siūlas sukelia minimalią audinių uždegiminę reakciją ir ilgainiui yra pakeičiamas peraugančiu fibroziniu jungiamuoju audiniu. Laipsniškas stiprumo praradimas ir galutinė PDS™ Plus antibakterinio siūlo rezorbcija įvyksta dėl hidrolizės, kai polimeras skyla į monomerinę 2-hidroksietoksi-acto rūgštį, kuri po to rezorbuojama ir neutralizuojama kūne. Rezorbcija prasideda, kai po stiprumo praradimo netenkama masės. Implantacijos tyrimai, atlikti su žiurkėmis, atskleidė tokius duomenis:

| DIENOS PO IMPLANTACIJOS | %, KIEK APYTIKSLIAI LIKĘ PRADINIO STIPRUMO M1,5 (4-0) ir PLONESNI | %, KIEK APYTIKSLIAI LIKĘ PRADINIO STIPRUMO M2,0 (3-0) ir STORESNI |
|---|---|---|
| 14 DIENŲ | 60 % | 80 % |
| 28 DIENOS | 40 % | 70 % |
| 42 DIENOS | 35 % | 60 % |

Po implantacijos maždaug 90 dienų tirpimas yra minimalus, medžiaga visiškai ištirpsta po 182–238 dienų. Nustatyta, kad PDS™ Plus antibakterinis siūlas slopina *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticilinui atsparių *S. aureus*, meticilinui atsparių *S. epidermidis*, *Escherichia coli* ir *Klebsiella pneumoniae* bakterijų kolonijų susidarymą ant siūlo. Šių duomenų klinikinė reikšmė nežinoma.

**KONTRAINDIKACIJOS**
Kadangi šie siūlai yra besirezorbuojantys, jie neturėtų būti naudojami, kai reikia ilgalaikio (virš šešių savaičių) įtemptų audinių susiuvimo arba naudoti kartu su protezais, pvz., širdies vožtuvais ar sintetiniais implantais. PDS™ Plus antibakteriniai siūlai neturi būti naudojami pacientams su žinoma alergine reakcija IRGACARE®‡ MP (triklozanui).

**ĮSPĖJIMAI/ATSARGUMO PRIEMONĖS/SĄVEIKA**
PDS™ Plus antibakterinių siūlų saugumas ir veiksmingumas nebuvo įrodyti, kontaktuojant su centrine nervų sistema, suaugusiųjų širdies audiniais, didelėse kraujagyslėse ar kontaktuojant su akies ragena ir sklera.
Prieš naudodami PDS™ Plus antibakterinį siūlą žaizdoms siūti, vartotojai turi būti susipažinę su besirezorbuojančių siūlų chirurgine technika ir metodu, kadangi žaizdų žiojėjimo rizika gali skirtis, priklausomai nuo susiuvimo vietos ir siūlo medžiagos. Chirurgas, pasirinkdamas siūlą, turi įvertinti jo gaminio savybes in vivo (skyriuje SAVYBĖS). Šis siūlas gali būti netinkamas vyresniems, prastos mitybos ar nusilpusiems pacientams, ar pacientams, kurių būklė gali pailginti žaizdų gijimą. Kaip ir bet kurio svetimkūnio, taip pat ir bet kokios siūlės ilgas kontaktas su druskos tirpalais, pvz., šlapimo ar tulžies takuose, gali sukelti akmenų formavimąsi. Kaip besirezorbuojantis siūlas, PDS™ Plus antibakterinis siūlas laikinai gali veikti kaip svetimkūnis. Užterštų ir infekuotų žaizdų tvarkymui reikia laikytis atitinkamos chirurginės metodikos.
Kadangi tai yra besirezorbuojantis siūlas, chirurgas turi apgalvoti papildomų nesirezorbuojančių siūlų panaudojimą, užsiūdamas vietas, kurios gali didėti, temptis ar pūstis, ar kur reikia papildomo palaikymo. Siūlai, liekantys epidermyje ir makšties epitelyje ilgiau nei 10 dienų, gali sukelti vietinį sudirginimą ir turi būti nukirpti arba pašalinti. Poepiderminės siūlės turi būti kuo giliau, kad sumažėtų eritema ir sukietėjimas, paprastai susiję su rezorbcijos procesu.
Esant tam tikroms aplinkybėms, ypač atliekant ortopedines procedūras, chirurgo nuožiūra, gali reikėti taikyti išorinę sąnario imobilizaciją.
Reikia atsižvelgti, naudojant besirezorbuojančius siūlus audiniuose su prasta kraujotaka, nes gali įvykti siūlų išstūmimas ir sulėtėjusi rezorbcija.
Naudojant šį arba kitą siūlą, reikia būti atsargiam, kad išvengtumėte sužeidimų. Naudodami chirurginius instrumentus, kaip žnyplės ar adatos laikikliai, stenkitės netraiškyti ar neraukšlėti.
Pakankamai mazgo apsaugai reikia įprastos chirurginės procedūros su plokščiais ir keturkampiais mazgais su papildomais užmetimais pagal chirurgines aplinkybes ir chirurgo patirtį. Papildomų užmetimų naudojimas gali būti ypač tinkamas surišant monofilamentinį siūlą.
Naudojant chirurgines adatas reikia būti atsargiam, kad išvengtumėte sužeidimo. Suimkite adatą nuo vieno trečdalio (1/3) iki pusės (1/2) atstumo tarp tvirtinimo galo ir smaigalio. Suėmus už smaigalio srities, gali kliudyti įvesti ir adata gali sulūžti. Suėmus už drūtgalio ar tvirtinimo galo, adata gali sulinkti ar lūžti. Keičiant adatų formą, gali sumažėti jų stiprumas ir atsparumas lenkimui bei lūžimui. Vartotojas turi laikytis atsargumo priemonių naudodamas chirurgines adatas, kad išvengtų dūrio adata. Panaudotas adatas išmeskite į talpyklas, skirtas aštriems daiktams.
Negalima sterilizuoti / naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį įtaisą (arba jo dalis), gali kilti rizika, kad pablogės produkto savybės, dėl ko prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, kuris gali sukelti infekciją arba kraujo plintančių patogenų pernešimą pacientams ar naudotojams.

**NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS**
Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su šio prietaiso naudojimu yra praeinantis vietinis sudirginimas žaizdos vietoje, laikinas uždegiminis atsakas į svetimkūnį, įskaitant paraudimą ir sukietėjimą poodinių siūlių rezorbcijos metu, žaizdos žiojėjimas bei alerginė reakcija į IRGACARE®‡ MP (triklozaną). Kaip ir visi svetimkūniai, PDS™ Plus antibakterinis siūlas gali sustiprinti infekciją.

**STERILUMAS**
PDS™ Plus antibakterinis siūlas sterilizuotas etileno oksido dujomis. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista. Išmesite atidarytas pakuotes ir nepanaudotus siūlus.

**LAIKYMAS**
Rekomenduojamos laikymo sąlygos: laikyti 25 °C ar žemesnėje temperatūroje. Negalima naudoti galiojimo terminui pasibaigus.

**SIMBOLIAI NAUDOJAMI ŽENKLINIME**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalogo numeris | | Gamintojas |
| | Viršutinė temperatūros riba | | Perspėjimas |
| STERILE EO | Sterilizuota etileno oksidu | | Dažytas - Rezorbuojamasis - Vienagijis - Nepadengtas - Siūlas |
| LOT | Partijos kodas | | Nedažytas - Rezorbuojamasis - Vienagijis - Nepadengtas - Siūlas |
| | Nenaudoti pakartotinai | | Vienetų skaičius |
| | Tinka naudoti iki | | |

‡ BASF Group registruotas prekės ženklas.

## Lietošanas instrukcija — lv

### PDS™ PLUS ANTIBAKTERIĀLS
(POLIDIOKSANONS)
STERILS, SINTĒTISKS, ABSORBĒJAMS DIEGS

**APRAKSTS**
PDS™ Plus antibakteriālais diegs ir sterils, sintētisks, vienšķiedras absorbējams diegs, kas izgatavots no poliestera poli(p-dioksanona). Empīriskā polimēra molekulas formula ir $(C_4H_6O_3)_n$. Ir noskaidrots, ka polidioksanona polimēram nepiemīt antigēna īpašības, tas ir apirogēns un absorbcijas laikā izraisa tikai nelielu audu reakciju. PDS™ Plus antibakteriālais diegs satur IRGACARE®‡ MP (triklozāns) – plaša spektra antibakteriālo līdzekli, kura koncentrācija nepārsniedz 2360 µg/m. PDS™ Plus antibakteriālie diegi ir iekrāsoti, polimerizācijas laikā pievienojot D&C violeto nr. 2 (krāsu indeksa numurs 60725). Ir pieejami arī bezkrāsaini diegi.
PDS™ Plus antibakteriālie diegi ir dažāda izmēra un garuma, piestiprināti pie dažāda veida un izmēra nerūsējošā tērauda adatām. Tās var būt pastāvīgi piestiprinātas adatas vai CONTROL RELEASE™ (kontrolēta atdalīšana) adatas, kas dod iespēju adatas izvilkt, nevis nogriezt. Katalogā dota pilnīga informācija par izstrādājumu klāstu. PDS™ Plus antibakteriālais diegs atbilst visām Eiropas Farmakopejas prasībām steriliem, sintētiskajiem, absorbējamiem vienšķiedras diegiem un ASV Farmakopejas prasībām absorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem, izņēmums ir nedaudz lielāks diametrs.

**INDIKĀCIJAS**
PDS™ Plus antibakteriālie diegi ir paredzēti universālai miksto audu, tostarp kardiovaskulāro audu pediatrijā, tuvināšanai. Šie diegi ir īpaši noderīgi, ja nepieciešama absorbējamo diegu un ilgstoša brūces atbalsta (līdz 6 nedēļām) kombinācijas izmantošana.

**LIETOŠANA**
Diegi jāizvēlas un jāimplantē atbilstoši pacienta stāvoklim, ķirurģiskajai pieredzei, ķirurģiskajai tehnikai un brūces izmēram.

**DARBĪBAS MEHĀNISMS**
PDS™ Plus antibakteriālais diegs rada minimālu sākotnēju iekaisuma reakciju audos un galu galā to aizvieto ieaugušā fibrozie saistaudi. PDS™ Plus antibakteriālo diegu progresējošs stiepes izturības zudums un galīgā absorbcija notiek ar hidrolīzes palīdzību, kad polimērs sabrūk līdz monomēra skābei – 2-hidroksietoksietiķskābei, kas pēc tam tiek absorbēta un metabolizēta organismā. Absorbcija sākas ar stiepes izturības zudumu, kam seko masas zudums. Implantācijas pētījumos ar žurkām ir konstatēti šādi rezultāti:

| DIENAS PĒC IMPLANTĀCIJAS | APTUVENS ATLIKUŠAIS SĀKOTNĒJAIS STIPRUMS, % M1,5 (4–0) un MAZĀKS | APTUVENS ATLIKUŠAIS SĀKOTNĒJAIS STIPRUMS, % M2,0 (3–0) un LIELĀKS |
|---|---|---|
| 14 DIENAS | 60 % | 80 % |
| 28 DIENAS | 40 % | 70% |
| 42 DIENAS | 35 % | 60 % |

Absorbcija ir minimāla līdz aptuveni 90. pēcimplantācijas dienai, un tā pilnībā beidzas laika posmā no 182. līdz 238. dienai. Ir konstatēts, ka PDS™ Plus antibakteriālais ķirurģiskais diegs inhibē *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, pret meticilīnu rezistento *S. aureus*, pret meticilīnu rezistento *S. epidermidis*, *Escherichia coli* un *Klebsiella pneumoniae* baktēriju koloniju veidošanos uz šuves. Šīs atradnes klīniskā nozīme nav zināma.

**KONTRINDIKĀCIJAS**
Šos absorbējamos diegus nedrīkst lietot, ja ir nepieciešama ilgstoša audu savilkšana (ilgāk par 6 nedēļām) ar spēku vai kombinācijā ar protēzēm, piemēram, sirds vārstuļiem vai sintētiskajiem transplantātiem. PDS™ Plus antibakteriālo diegu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģisku reakciju pret IRGACARE®‡ MP (triklozāns).

**BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBA/MIJIEDARBĪBA**
PDS™ Plus antibakteriālā diega drošība un efektivitāte nav pierādīta saskarē ar centrālo nervu sistēmu, pieaugušo sirds audiem, lielajiem asinsvadiem vai saskarē ar radzeni un sklēru.
Pirms PDS™ Plus antibakteriālā diega izmantošanas brūču slēgšanai lietotājam ir jāiepazīstas ar ķirurģiskajām procedūrām un tehniku, kas ietver absorbējamo diegu lietošanu, jo brūces atvēršanās risks var atšķirties atkarībā no izmantošanas vietas un izmantotā šuvju materiāla. Izvēloties diegu, ķirurgam jāapsver darbības mehānisms in vivo (sadaļa DARBĪBAS MEHĀNISMS). Šis diegs var būt nepiemērots gados veciem, slikti barotiem vai novājinātiem pacientiem vai arī pacientiem, kuri slimo ar slimībām, kas var aizkavēt brūču dzīšanu. Tāpat kā citu svešķermeņu gadījumā, ilgstošs jebkāda diega kontakts ar sāļu šķīdumiem, piemēram, kas sastopami urīnceļos vai žults ceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos. Tā kā PDS™ Plus antibakteriālais diegs absorbējas, tas kādu laiku var darboties kā svešķermenis. Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāizmanto atbilstoša ķirurģiskā prakse.
Tā kā šis ir absorbējams šuvju materiāls, ķirurgam jāapsver papildu neabsorbējamu diegu izmantošana tādu vietu slēgšanai, kas var paplašināties, izplesties, izstiepties vai kam vajadzīgs papildu atbalsts. Ādas un maksts epitēlija diegi, kam jāpaliek vietā ilgāk nekā 10 dienas, var izraisīt lokālu kairinājumu, un tie ir jānogriež vai jāizņem. Zemādas diegu šuves ir jāuzliek pēc iespējas dziļāk, lai maksimāli samazinātu eritēmu un indurāciju, kas parasti ir saistīta ar absorbcijas procesu.
Dažās situācijās, īpaši ortopēdiskās procedūrās, pēc ķirurga izvēles var veikt locītavu imobilizāciju no ārpuses.
Jāapdomā absorbējamo diegu lietošana audos ar sliktu asins apgādi, jo var notikt diega atgrūšana un novēlota absorbcija.
Rīkojoties ar šo vai jebkādu citu šūšanas materiālu, jāievēro piesardzība, lai nepieļautu bojājumu. Jāizvairās no saspiešanas vai sagofrēšanas, lietojot tādus ķirurģiskos instrumentus kā spailes vai adatturus.
Lai iegūtu pietiekošu mezglu drošību, jālieto standarta ķirurģiskā tehnika ar plakanajiem un kvadrātveida mezgliem ar papildu pārmetieniem atbilstoši ķirurģiskajai situācijai un ķirurga pieredzei. Papildu pārmetieni var būt īpaši piemēroti, sasienot jebkādu vienšķiedras diegu.
Darbojoties ar ķirurģiskajām adatām, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no bojājuma. Satveriet adatu apvidū, kas atrodas vienu trešdaļu (1/3) līdz pusei (1/2) attāluma no diega pievienošanas gala līdz asajam galam. Satveršana asā gala apvidū var pasliktināt penetrāciju un izraisīt adatas lūzumu. Satveršana pie adatas resnā vai diega pievienošanas gala var izraisīt saliekšanu vai salaušanu. Atkārtota adatu formas ielocīšana var izraisīt to stiprības samazināšanu, un tās var kļūt mazāk izturīgas pret saliekšanu un salūšanu. Darbojoties ar ķirurģiskajām adatām, lietotājiem jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas sadūrienas ar adatu. Izlietotās adatas izmetiet konteineros „Asi priekšmeti".
Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpēju inficēšanās risku, kā rezultātā pacientiem vai lietotājiem var attīstīties infekcija vai ar asinīm tīmi pārnesti slimību izraisītāji.

**BLAKUSPARĀDĪBAS**
Ar šīs ierīces lietošanu saistītās blakusparādības ietver: pārejošu, lokālu kairinājumu brūces vietā, pārejošu iekaisuma atbildes reakciju uz svešķermeni, ieskaitot eritēmu un indurāciju, absorbējoties zemādas diegiem, brūces atvēršanos, kā arī alerģisku reakciju pret IRGACARE®‡ MP (triklozāns). Tāpat kā citi svešķermeņi, PDS™ Plus antibakteriālais diegs var potencēt infekciju.

**STERILITĀTE**
PDS™ Plus antibakteriālais diegs ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Nesterilizējiet atkārtoti. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Izmetiet atvērtus nelietotu diegu iepakojumus.

**UZGLABĀŠANA**
Ieteicamie uzglabāšanas apstākļi: temperatūrā līdz 25 °C. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

**MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Kataloga numurs | | Ražotājs |
| | Temperatūras augstākā robeža | | Uzmanību |
| STERILE EO | Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu | | Krāsots — absorbējams — monopavediena — bez pārklājuma — diegs |
| LOT | Partijas kods | | Nekrāsots — absorbējams — monopavediena — bez pārklājuma — diegs |
| | Nelietot atkārtoti | | Vienību skaits |
| | Izlietot līdz | | |

‡ BASF Group reģistrēta preču zīme

## Gebruiksaanwijzing — nl

### PDS™ PLUS ANTIBACTERIEEL
(POLYDIOXANON)
STERIEL SYNTHETISCH RESORBEERBAAR HECHTDRAAD

**BESCHRIJVING**
PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad is een steriel synthetisch resorbeerbaar monofilament hechtmateriaal gemaakt van polyester poly (p-dioxanon). De empirische moleculaire formule van het polymeer is $(C_4H_6O_3)_n$. Van polydioxanon polymeer is aangetoond dat het niet-antigeen, niet-pyrogeen is en slechts een geringe weefselreactie veroorzaakt tijdens resorptie. PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad bevat IRGACARE®‡ MP (triclosan), een breed-spectrumbactericide op maximaal 2360µg/m. PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad wordt gekleurd door het toevoegen van D&C Violet Nr. 2 (Kleurenindexnummer 60725) tijdens polymerisatie. Het hechtmateriaal is ook in ongekleurde vorm verkrijgbaar.
PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad is verkrijgbaar in een reeks diktematen en lengtes, bevestigd aan roestvrijstalen naalden van verschillende types en grootten. De naalden kunnen permanent bevestigd of als CONTROL RELEASE™ worden geleverd, waardoor de naalden losgetrokken in plaats van losgeknipt kunnen worden. Volledige gegevens zijn over het productassortiment zijn opgenomen in de catalogus. PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad voldoet aan alle vereisten van de Europese Farmacopee voor Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures en aan die van de United States Pharmacopoeia voor Absorbable Surgical Sutures met uitzondering van een geringe overschrijding van de diameter.

**INDICATIES**
PDS™ Plus antibacterieel hechtmateriaal is bestemd voor gebruik bij algemene approximatie van weke delen, met inbegrip van gebruik in pediatrisch cardiovasculair weefsel. Dit hechtmateriaal is bijzonder nuttig wanneer de combinatie van een resorbeerbaar hechtmateriaal en verlengde ondersteuning van de wond (maximaal 6 weken) gewenst is.

**TOEPASSING**
Het hechtmateriaal moet worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

**PRESTATIE**
Hechtmateriaal van PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in de weefsels en wordt uiteindelijk vervangen door ingroei van fibreus bindweefsel. Een progressief verlies van de treksterkte en de uiteindelijke resorptie van hechtmateriaal van PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad treedt op door middel van hydrolyse, waarbij het polymeer wordt afgebroken tot het monomeerzuur 2-hydroxyethoxyazijnzuur, dat vervolgens wordt geresorbeerd en uitgescheiden door het lichaam. Resorptie begint als verlies van treksterkte gevolgd door een verlies van massa. Implantatiestudies bij ratten tonen het volgende profiel:

| DAGEN IMPLANTATIE | % (BIJ BENADERING) RESTEREND VAN DE OORSPRONKELIJKE STERKTE M1,5 (4-0) en KLEINER | % (BIJ BENADERING) RESTEREND VAN DE OORSPRONKELIJKE STERKTE M2,0 (3-0) en GROTER |
|---|---|---|
| 14 DAGEN | 60 % | 80 % |
| 28 DAGEN | 40 % | 70 % |
| 42 DAGEN | 35 % | 60 % |

Resorptie is minimaal tot ongeveer de 90e dag na implantatie en is in de praktijk volledig tussen de 182 en 238 dagen. Van PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad is aangetoond dat het kolonisatie van het hechtmateriaal door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticillineresistente *S. aureus*, meticillineresistente *S. epidermidis*, *Escherichia coli* en *Klebsiella pneumoniae* remt. Het klinische belang van deze bevinding is onbekend.

**CONTRA-INDICATIES**
Dit resorbeerbare hechtmateriaal dient niet te worden gebruikt waar langdurige (meer dan 6 weken) approximatie van weefsels die onder spanning zijn nodig is of samen met prothetische hulpmiddelen, bijvoorbeeld hartkleppen of synthetische transplantaten. PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad dient niet te worden gebruikt bij patiënten met bekende allergische reacties op IRGACARE®‡ MP (triclosan).

**WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES**
De veiligheid en werkzaamheid van PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad hechtmateriaal zijn niet vastgesteld in contact met het centrale zenuwstelsel, in hartweefsel bij volwassenen, in grote vaten of voor contact met cornea en sclera.
De gebruikers dienen vertrouwd te zijn met de procedures en technieken betreffende resorbeerbare hechtingen alvorens gebruik te maken van hechtmateriaal van PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad voor het sluiten van een wond, daar het risico van dehiscentie van de wond kan variëren afhankelijk van de plaats van toepassing en het gebruikte hechtmateriaal. Chirurgen dienen bij het selecteren van een hechtmateriaal de in-vivo prestatie (onder hoofdstuk PRESTATIE) te overwegen. Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling kunnen vertragen. Zoals met elk vreemd lichaam, kan langdurig contact van ongeacht welk hechtmateriaal met zoutoplossingen, zoals die, die worden aangetroffen in de urine- of galwegen, resulteren in de vorming van calculus. PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad kan tijdelijk optreden als lichaamsvreemde stof. Voor het behandelen van verontreinigde of geïnfecteerde wonden dient men een acceptabele chirurgische praktijk te volgen.
Daar het hier een resorbeerbaar hechtmateriaal betreft, dient de chirurg het gebruik van extra niet-resorbeerbare hechtingen te overwegen bij het sluiten van de plekken die mogelijk expansie, extensie of distensie ondergaan, of waarbij extra ondersteuning nodig is. Hechtingen van de huid en het epitheel van de vagina die langer dan 10 dagen blijven zitten kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en dienen afgeknipt of verwijderd te worden. Subcutane hechtingen dienen zo diep mogelijk te worden aangebracht om erytheem en induratie die normaliter gepaard gaan met het resorptieproces zo gering mogelijk te houden.
Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van gewrichten met uitwendige hulpmiddelen worden toegepast, afhankelijk van het oordeel van de chirurg.
Bij het gebruik van resorbeerbaar hechtmateriaal in weefsel met slechte doorbloeding is voorzichtigheid geboden, daar zich afstoting van het hechtmateriaal en een vertraagde resorptie kan voordoen.
Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal, dient men voorzichtig te zijn om schade te voorkomen. Vermijd schade als gevolg van pletten of plooien als gevolg van het gebruik van chirurgische instrumenten zoals forceps of naaldhouders.
Adequate knoopveiligheid vereist de chirurgische standaardtechnieken van platte of rechte bindingen met extra knopen zoals aangegeven door chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra knopen kan met name geschikt zijn voor het knopen van elk monofilament hechtmateriaal.
Bij het gebruik van chirurgische naalden dient men voorzichtig te zijn om schade te voorkomen. Pak de naald vast in een gebied van een derde(1/3) tot de helft (1/2) van de afstand vanaf de bevestigingszijde tot de punt. Vastpakken in de buurt van de punt kan de penetratieprestatie beïnvloeden en breuk van de naald veroorzaken. Vastpakken bij het uiteinde of de bevestigingszijde kan buigen of breuk veroorzaken. Het bijbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten zodat zij gemakkelijker buigen en breken. Ter voorkoming van onbedoeld naaldsteekletsel dienen gebruikers voorzichtig te zijn bij het hanteren van chirurgische naalden. Doe gebruikte naalden in 'Sharps'-bakjes.
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.

**BIJWERKINGEN**
Bijwerkingen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer: voorbijgaande plaatselijke irritatie op de wondplek, een voorbijgaande ontstekingsreactie op de lichaamsvreemde stof waaronder erytheem en induratie tijdens resorptie van subcuticulaire hechtingen, wonddehiscentie, en allergische reactie op IRGACARE®‡ MP (Triclosan). Zoals alle lichaamsvreemde stoffen kan PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad een infectie verergeren.

**STERILITEIT**
Hechtmateriaal van PDS™ Plus Antibacterieel hechtdraad wordt gesteriliseerd door middel van ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopend, ongebruikt hechtmateriaal weg.

**OPSLAG**
Aanbevolen omstandigheden voor opslag: bewaren bij 25 °C of lager. Niet gebruiken na de vervaldatum.

**SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Catalogusnummer | | Fabrikant |
| | Bovengrens temperatuur | | Let op |
| STERILE EO | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | | Geverfd - Resorbeerbaar - Monofilament - Ongecoat - Hechtmateriaal |
| LOT | Batchcode | | Niet-geverfd - Resorbeerbaar - Monofilament - Ongecoat - Hechtmateriaal |
| | Niet opnieuw gebruiken | | Aantal eenheden |
| | Uiterste gebruiksdatum | | |

‡ Geregistreerd handelsmerk van BASF Group.

## Bruksanvisning — no

### PDS™ PLUS ANTIBAKTERIELL
(POLYDIOKSANON)
STERIL SYNTETISK ABSORBERBAR SUTUR

**BESKRIVELSE**
PDS™ Plus Antibakteriell Sutur er en steril syntetisk absorberbar monofilamentsutur laget av polyestersen poly (p-dioksanon). Den empiriske molekylformelen til polymeren er $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioksanon polymer har vist seg å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og viser lett vevsreaksjon under absorpsjon. PDS™ Plus Antibakteriell Sutur inneholder IRGACARE®‡ MP (triklosan), et bredt spektrum antibakterielle midler ved ikke mer enn 2360 µg/m. PDS™ Plus Antibakteriell Sutur farges ved å tilsette D&C fiolett nr. 2 (fargeindeksnr.: 60725) under polymerisering. Suturene er også tilgjengelige i ufarget utgave.
PDS™ Plus Antibakteriell Sutur er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, festet til nåler i rustfritt stål av ulike typer og størrelser. Nålene kan festes permanent eller som CONTROL RELEASE™ som gjør det mulig å trekkes av i stedet for å kuttes av. Fullstendige detaljer om produktrekken finnes i katalogen. PDS™ Plus Antibakteriell Sutur oppfyller alle kravene i European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures og kravene i USAs Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Sutures, unntatt en liten overstørrelse i diameter.

**INDIKASJONER**
PDS™ Plus antibakterielle suturer er beregnet til bruk i generell bløtvevsapproksimering, inkludert bruk i pediatrisk kardiovaskulært vev. Disse suturene er spesielt nyttige der kombinasjonen av en absorberbar sutur og forlenget sårstøtte (inntil 6 uker) er ønskelig.

**APPLIKASJON**
Suturen skal utvelges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgiske erfaring, kirurgisk teknikk og sårstørrelse.

**YTELSE**
PDS™ Plus Antibakteriell Sutur viser en minimal inflammatorisk reaksjon i begynnelsen i vev og erstattes endelig med innvekst av fibrøst bindevev. Progressivt tap av strekkstyrke og endelig absorpsjon av PDS™ Plus Antibakteriell Sutur oppstår ved hjelp av hydrolyse, der polymer degraderer til monomerisk syre 2-hydroksyetoksyacetisk syre, som deretter absorberes og elimineres i kroppen. Absorpsjon begynner som tap av strekkstyrke, fulgt av tap av masse. Implanteringsstudier i rotter viser følgende profil:

| DAGER IMPLANTERING | CA. % OPPRINNELIG STYRKE SOM GJENSTÅR M1,5 (4-0) og MINDRE | CA. % OPPRINNELIG STYRKE SOM GJENSTÅR M2,0 (3-0) og STØRRE |
|---|---|---|
| 14 DAGER | 60 % | 80 % |
| 28 DAGER | 40 % | 70 % |
| 42 DAGER | 35 % | 60 % |

Absorbering er minimal inntil ca. den 90. post-implanteringsdagen og er hovedsakelig fullstendig mellom 182 og 238 dager. PDS™ Plus Antibakteriell Sutur har vist seg å hemme kolonisering av suturen med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticillinresistente *S. aureus*, meticillinresistente *S. epidermidis*, *Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae*. Den kliniske betydningen av dette funnet er ukjent.

**KONTRAINDIKASJONER**
Disse suturene som er absorberbare, skal ikke brukes der forlenget (mer enn 6 uker) approksimering av vev under belastning kreves eller i forbindelse med proteseinnretninger, f.eks. hjerteklaffer eller syntetiske grafter. PDS™ Plus Antibakteriell Sutur skal ikke brukes i pasienter med kjente allergiske reaksjoner overfor IRGACARE®‡ MP (triklosan).

**ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER**
Sikkerheten og effektiviteten til PDS™ Plus Antibakteriell Sutur har ikke blitt fastslått i kontakt med sentralnervesystemet, i voksne hjertevev eller store blodkar eller for kontakt med cornea og sclera.
Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter absorberbare suturer før bruk av PDS™ Plus Antibakteriell Sutur for sårlukning, siden sårdehiscens kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes. Kirurger skal vurdere in-vivo-ytelsen (under YTELSE-avsnittet) ved valg av en sutur. Denne suturen kan være uegnet for eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller i pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårlegingen. Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt mellom sutur med saltoppløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Som absorberbar sutur kan PDS™ Plus Antibakteriell Sutur virke forbigående som et fremmedlegeme. Godkjent kirurgisk praksis skal derfor følges for håndtering av kontaminert eller infiserte sår.
Siden dette er et absorberbart suturmateriale skal bruk av supplerende ikke-absorberbare suturer vurderes av kirurgen i lukningen av operasjonssteder som kan utsettes for utvidelse, strekk eller distensjon eller som kan kreve ekstra støtte. Kutikulær- og vaginale epiteliumsuturer som må holdes på plass lenger enn 10 dager kan forårsake lokalisert irritasjon og skal tas ut eller fjernes. Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon som vanligvis er forbundet med absorpsjonsprosessen.
Under noen omstendigheter, særlig ortopediske prosedyrer, kan immobilisering av ledd ved ekstern støtte brukes etter kirurgens skjønn.
Det skal vurderes nøye om absorberbare suturer skal brukes i vev med dårlig blodtilførsel, siden suturekstrusjon og forsinket absorpsjon kan oppstå.
Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale skal det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå klemme eller krympeskade som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. tang eller nålholdere.
Tilstrekkelig knutesikkerhet krever standard kirurgisk teknikk for flate og firkantede knuter med ekstra kast som indikert av kirurgisk omstendighet og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra kast kan være egnet for knyting av monofilament sutur.
Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et området som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til punktet. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på enden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nåler må omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente for bøyning og knekk. Brukerne skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå uheldige nålstikkskader. Kast brukte nåler i beholderne merket "Skarpe gjenstander".
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.

**UHELDIGE REAKSJONER**
Bivirkninger knyttet til bruken av denne enheten inkluderer: forbigående lokal irritasjon på sårstedet, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon, inkludert erytem og indurasjon under absorpsjon av subkutane suturer, sårdehiscens, samt allergisk reaksjon overfor IRGACARE®‡ MP (Triclosan). Som alle fremmedlegemer kan PDS™ Plus antibakteriell sutur forsterke en infeksjon.

**STERILITET**
PDS™ Plus Antibakteriell Sutur steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer.

**OPPBEVARING**
Anbefalte oppbevaringsforhold: Skal oppbevares ved eller under 25 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

**SYMBOLER ANVENDT VED MERKING**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalognummer | | Produsent |
| | Øvre temperaturgrense | | Forsiktig |
| STERILE EO | Sterilisert med etylenoksid | | Farget - Absorberbar - Monofilament - Ikke belagt - Sutur |
| LOT | Batchkode | | Ufarget - Absorberbar - Monofilament - Ikke belagt - Sutur |
| | Skal ikke brukes flere ganger | | Antall enheter |
| | Utløpsdato | | |

‡ Varemerke tilhørende BASF Group.