Gebruiksaanwijzing

nl

PDS™ II
(POLYDIOXANON)
STERIEL SYNTHETISCH, RESORBEERBAAR
HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING
PDS™ II is een steriel synthetisch, resorbeerbaar, monofilament hechtmateriaal dat is vervaardigd uit de polyester poly-(p-dioxanon). De moleculaire formule van het polymeer is $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioxanon polymeer heeft geen antigene of pyrogene werking en veroorzaakt tijdens de resorptie slechts een geringe weefselreactie.
PDS™ II hechtmateriaal is gekleurd door toevoeging van D & C Violet Nr. 2 (kleurindexnummer 60725) tijdens de polymerisatie.
Het hechtmateriaal is eveneens beschikbaar in ongekleurde uitvoering.
PDS™ II is beschikbaar in verschillende standaardmaten en -lengtes, voorzien van roestvrijstalen naalden in diverse soorten en maten. De naalden kunnen blijvend vastzitten of zijn aangehecht als CONTROL RELEASE™, zodat ze van de draad kunnen worden verwijderd, zonder deze af te knippen. Volledige details van de productreeks staan in de catalogus.
PDS™ II voldoet aan alle vereisten van de European Pharmacopeia for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures en die van de United States Pharmacopeia for Absorbable Surgical Sutures met uitzondering van een geringe overschrijding van de diameter.

INDICATIES
PDS™ II-hechtmateriaal is bestemd voor het gebruik bij approximatie van weke delen, met inbegrip van het gebruik in pediatrisch cardiovasculair weefsel, in microchirurgie en bij oogheelkundige chirurgie. Dit hechtmateriaal is met name nuttig indien de combinatie van een oplosbare hechting met een uitgebreide wondondersteuning (tot 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.

WERKING
PDS™ II-hechtmateriaal veroorzaken in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in de weefsels en worden uiteindelijk vervangen door fibreus bindweefsel. Een geleidelijk verlies van de treksterkte en de uiteindelijke resorptie van PDS™ II-hechtmateriaal treedt op door hydrolyse, waarbij het polymeer wordt afgebroken tot het monomeerzuur 2-hydroxyethoxyazijnzuur, dat vervolgens door het lichaam wordt opgenomen en geëlimineerd. Het resorberen begint met een verlies van de treksterkte, gevolgd door een vermindering van massa. Implantatiestudies bij ratten gaven de onderstaande resultaten:

DAGEN POSTIMPLANTATIE	GESCHAT % OVERBLIJVENDE TREKSTERKTE M 1,5 (4-0) EN KLEINER	GESCHAT % OVERBLIJVENDE TREKSTERKTE M 2,0 (3-0) EN GROTER
14 dagen	60 %	80 %
28 dagen	40 %	70 %
42 dagen	35 %	60 %

De resorptie is minimaal tot ongeveer de 90ste dag na implantatie en is zo goed als volledig na 182 tot 238 dagen.

CONTRA-INDICATIES
Dit hechtmateriaal dient, daar het resorbeerbaar is, niet gebruikt te worden wanneer verlengde approximatie (meer dan 6 weken) van weefsel onder spanning is vereist, of gecombineerd met implantaten als hartkleppen en synthetische implantaten.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES
De veiligheid en doeltreffendheid van PDS™ II-hechtmateriaal zijn niet aangetoond voor het centraal zenuwstelsel, in volwassen hartweefsel of in grote vaten.
De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische methodes en technieken betreffende resorbeerbare hechtingen alvorens gebruik te maken van PDS™ II-hechtmateriaal voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehiscentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal. Bij het kiezen van een hechtdraad moet de chirurg rekening houden met de *in vivo* eigenschappen (zie paragraaf WERKING). Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling kunnen vertragen.
Evenals met andere lichaamsvreemde stoffen, kan een langdurig contact van de hechting met een zoutoplossing, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming.
PDS™ II kan, als resorbeerbare hechting, tijdelijk optreden als lichaamsvreemde stof.
Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op aanvaardbare wijze chirurgisch behandeld worden.
Aangezien het hier gaat om resorbeerbaar hechtmateriaal, moet de chirurg het gebruik van extra, niet-resorbeerbare hechtingen in overweging nemen bij het sluiten van wonden die onder spanning kunnen komen te staan, of waarbij meer ondersteuning nodig is.
Hechtingen van de conjunctiva, de huid en het epitheel van de vagina die langer dan 10 dagen blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd. Subcuticulaire hechtingen moeten zo diep mogelijk worden aangebracht, om erytheem en induratie die normaliter gepaard gaan met het absorptieproces, zo gering mogelijk te houden.
Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische ingrepen, bepaalt de chirurg of een externe immobilisatie van het gewricht moet worden toegepast.
Bij het gebruik van resorbeerbare hechtingen in weefsel met een slechte doorbloeding is voorzichtigheid geboden, aangezien afstoting van het hechtmateriaal en een vertraagde resorptie moet voorkomen.
Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal moet zorgvuldig te werk worden gegaan om beschadiging te voorkomen. Vermijd pletten en vouwen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoerder.
De juiste uitvoering van een hechting vereist de chirurgische standaardmethodes van geschikte knooptechnieken met extra knopen aangepast aan de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra knopen kan met name geschikt zijn voor het knopen van een monofilament hechtmateriaal.
Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Pak de naald beet op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van de achterzijde tot de punt. Het vastpakken dicht bij de punt zou ertoe kunnen leiden dat de naald minder goed doordringt en breekt. Het vastpakken bij de achterzijde kan ertoe leiden dat de naald buigt of breekt. Het bijwerken van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in 'Sharps'-bakken.
Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medische hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van dit materiaal zijn o.a. voorbijgaande plaatselijke irritatie bij de wond, een voorbijgaande ontstekingsreactie op de lichaamsvreemde stof, erytheem en induratie tijdens absorptie van subcuticulaire hechtingen. Evenals alle lichaamsvreemde stoffen, kan PDS™ II een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
PDS™ II-hechtmateriaal is gesteriliseerd met ethyleenoxide gas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Geopend, ongebruikt hechtmateriaal wegwerpen.

OPSLAG
Geen speciale opslagvoorwaarden vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
= Niet opnieuw gebruiken
= Aantal eenheden
= Uiterste gebruiksdatum – jaar en maand
STERILE EO = Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatiemethode: ethyleenoxide
CE 2797 = CE-markering en identificatienummer van de Aangemelde Instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
LOT = Lotnummer (Partij)
= Let op: Zie de gebruiksaanwijzing
= Fabrikant
REF = Catalogusnummer
EC REP = Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie

© Ethicon, Inc. 2013

Bruksanvisning

no

PDS™ II
(POLYDIOKSANON)
STERIL SYNTETISK, ABSORBERBAR
SUTUR

BESKRIVELSE
PDS™ II er en steril syntetisk absorberbar monofilamentsutur laget av polyesteren 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™ II suturer farges ved å tilsette D&C fiolett nr. 2 (fargeindeksnr. 60725) i løpet av polymerisering.
Suturer er også tilgjengelige i ufarget tilstand.
PDS™ II 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™ II oppfyller alle kravene i European Pharmacopeia for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures og kravene i USAs Pharmacopeia for Absorbable Surgical Sutures, unntatt en lett overstørrelse i diameter.

INDIKASJONER
PDS™ II suturer er ment for bruk i generell mykvevapproksimering, inkludert bruk i pediatrisk kardiovaskulært vev, i mikrokirurgi og i oftalmiske prosedyrer. Disse suturene er spesielt nyttige der kombinasjonen av en absorberbar sutur og forlenget sårstøtte (inntil 6 uker) er ønskelig.

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

YTELSE
PDS™ II 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™ II suturer 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:

ETTER IMPLANTERING	CA. ORIGINAL STYRKE GJENSTÅR M 1,5 (4-0) OG MINDRE	CA. ORIGINAL STYRKE GJENSTÅR M 2,0 (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.

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.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER
Sikkerheten og effektiviteten til PDS™ II suturer er ikke blitt fastslått i kontakt med sentralnervesystemet, i voksne hjertevev eller store blodkar.
Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter absorberbare suturer før bruk av PDS™ II sutur for sårlukning, siden sårdehisens 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 saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse.
Som absorberbar sutur kan PDS™ II virke forbigående som et fremmedlegeme.
Godkjent kirurgisk praksis skal derfor følges for håndtering av kontaminerte 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 utvidning, strekk eller distensjon, eller som kan kreve ekstra støtte.
Konjunktival-, 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 kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra kast kan være egnet ved knyting av monofilamentsutur.
Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Ta tak inålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til punktet. Hvis det tas taki 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. Ikke bruk flere ganger. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse og krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

UHELDIGE REAKSJONER
Uheldige reaksjoner som er forbundet med dette produktet inkluderer: forbigående lokal irritasjon ved sårstedet, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon, erytem og indurasjon i løpet av absorpsjon med subkutikulære suturer. Som alle fremmedlegemer kan PDS™ II utvikle en eksisterende infeksjon.

STERILITET
PDS™ II suturer steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres! Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet! Kast åpnede, ubrukte suturer.s

OPPBEVARING
Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Skal ikke brukes etter utløpsdato.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING
= Ikke bruk flere ganger
= Antall enheter
= Brukes innen – år og måned
STERILE EO = Steril med mindre pakken er skadet eller åpnet. Steriliseringsmetode: etylenoksid
CE 2797 = CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EØF
LOT = Partinummer
= Forsiktig: Se bruksanvisning
= Produsent
REF = Katalognummer
EC REP = Autorisert representant i EU

© Ethicon, Inc. 2013

Instrukcja użytkowania

pl

PDS™ II
(POLIDIOKSANONOWE)
JAŁOWE SYNTETYCZNE NICI WCHŁANIALNE
NICI CHIRURGICZNE

OPIS
PDS™ II są to jałowe syntetyczne wchłanialne monofilamentowe (jednowłóknowe) nici chirurgiczne sporządzone z poliestru poli (p-dioksanonu). Wzór empiryczny polimeru jest następujący: $(C_4H_6O_3)_n$. Stwierdzono, że polimer polidwuoksanonu nie wywołuje reakcji antygenowej, jest niepirogenny oraz że wywołuje jedynie niewielki odczyn tkanek podczas wchłaniania.
Nici chirurgiczne PDS™ II są barwione podczas polimeryzacji dodatkiem fioletu D & C nr 2 (indeks barwy 60725).
Nici te są także dostępne w formie niebarwionej.
Nici PDS™ II są dostępne w wielu wielkościach i długościach, zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci CONTROL RELEASE™, co umożliwia ich odjęcie od nici bez konieczności odcinania. Pełne dane dotyczące gamy produktów znajdują się w katalogu.
Nici PDS™ II spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla jałowych syntetycznych wchłanialnych monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla wchłanialnych nici chirurgicznych, z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia średnicy.

WSKAZANIA
Nici PDS™ II są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania tkanek miękkich, w tym zastosowania w sercowo-naczyniowej chirurgii dziecięcej, mikrochirurgii i chirurgii oka. Nici te są szczególnie przydatne, gdy wymagane jest zastosowanie nici wchłanialnych oraz dłuższy okres (do 6 tygodni) podtrzymywania rany.

SPOSÓB UŻYCIA
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

CECHY MATERIAŁU
Szwy z nici PDS™ II wywołują początkowo minimalny odczyn zapalny w tkankach i zostają ostatecznie zastąpione wrastającą włóknistą tkanką łączną. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy ubytek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie nici PDS™ II na skutek hydrolizy, w którym to procesie polimer ulega degradacji do monomerów kwasu 2-hydroksyetoksyoctowego, które następnie podlegają absorpcji i eliminacji z organizmu. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Wyniki badań implantacji u szczurów wskazują na następującą charakterystykę:

OKRES PO WSZCZEPIENIU	PRZYBLIŻONY % POZOSTAŁEJ WYTRZYMAŁOŚCI POCZĄTKOWEJ M 1,5 (4-0) I MNIEJSZE	PRZYBLIŻONY % POZOSTAŁEJ WYTRZYMAŁOŚCI POCZĄTKOWEJ M 2,0 (3-0) I WIĘKSZE
14 dni	60 %	80 %
28 dni	40 %	70 %
42 dni	35 %	60 %

Wchłanianie jest minimalne do około 90 dnia po wszczepieniu i zwykle jest całkowite w okresie pomiędzy 182 i 238 dniem.

PRZECIWWSKAZANIA
Ponieważ nici te są wchłanialne, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdy konieczny jest przedłużony okres (powyżej 6 tygodni) zbliżenia tkanek znajdujących się pod napięciem lub w połączeniu z protezami, takimi jak na przykład zastawki sercowe lub wszczepy syntetyczne.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE
Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa szwów wykonanych z nici PDS™ II w kontakcie z ośrodkowym układem nerwowym, w tkankach mięśnia sercowego u dorosłych oraz w dużych naczyniach.
Przed zastosowaniem nici PDS™ II do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici wchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien rozważyć 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.
Jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych, może spowodować kalcyfikację.
Jako nici wchłanialne, PDS™ II może oddziaływać przejściowo jako ciało obce.
W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z przyjętymi 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 spojówkowe, naskórkowe lub w nabłonku 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, zwykle związanych z procesem wchłaniania.
W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów.
Przy stosowaniu nici wchłanialnych należy postępować rozważnie w miejscach o upośledzonym ukrwieniu, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu przez organizm i opóźnione wchłanianie.
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich lub kwadratowych z dodatkowymi pętlami, zgodnie z danymi warunkami i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych pętli może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych.
Manipulując igłami chirurgicznymi, należy również 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 nawleczenia nici spowodować może 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 zakłucia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników na odpady ostre.
Nie wyjaławiać/używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu i zakażenia krzyżowego, co może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane ze stosowaniem nici obejmują: miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień oraz stwardnienie w czasie wchłaniania szwów śródskórnych. Tak, jak wszystkie ciała obce, PDS™ II może nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ
Nici PDS™ II są wyjaławiane tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać powtórnie! Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone! Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić!

PRZECHOWYWANIE
Nie są wymagane specjalne warunki przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU
= Nie używać powtórnie
= Ilość sztuk w opakowaniu
= Wykorzystać do – rok i miesiąc
STERILE EO = Produkt jałowy do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu
CE 2797 = Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
LOT = Nr serii
= Uwaga: Patrz Instrukcja użytkowania
= Producent
REF = Numer katalogowy
EC REP = Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

© Ethicon, Inc. 2013

Instruções de uso

pt

PDS™ II
(POLIDIOXANONA)
SINTÉTICO ABSORVÍVEL ESTERILIZADO
FIO DE SUTURA

DESCRIÇÃO
O PDS™ II é um monofilamento sintético absorvível esterilizado, constituído por poliéster poli (p-dioxanona). A fórmula molecular empírica deste polímero é $(C_4H_6O_3)_n$. A polidioxanona não apresenta propriedades antigénicas ou pirogénicas, de modo que a absorção é acompanhada apenas por uma reacção mínima dos tecidos.
Os fios de sutura PDS™ II são coloridos com violeta D e C N° 2 (índice de cor número 60725) durante a polimerização.
Também se encontram disponíveis fios de sutura incolores.
O PDS™ II encontra-se disponível em vários diâmetros e comprimentos, armado com agulhas em aço inoxidável de tamanhos 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 PDS™ II está em conformidade com 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 excepção dos fios com diâmetros ligeiramente maiores.

INDICAÇÕES
Os fios de sutura PDS™ II são indicados para todos os processos de coaptação de tecidos moles, incluindo a cirurgia cardiovascular pediátrica, a microcirurgia e a cirurgia oftálmica. Estes fios de sutura são particularmente úteis nos casos em que são indicadas suturas absorvíveis e é necessária uma contenção prolongada (até seis 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.

ACTUAÇÃO
Os fios de sutura PDS™ II conduzem inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, acabando por ser substituídos por tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tênsil e a posterior reabsorção dos fios de sutura PDS™ II ocorrem devido a um processo de hidrólise, conduzindo a uma degradação do polímero em 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 evolutivo:

DIAS APÓS A IMPLANTAÇÃO	FORÇA TÊNSIL RESIDUAL APROX. (% DO VALOR INICIAL) M 1,5 (4-0) E ABAIXO	FORÇA TÊNSIL RESIDUAL APROX. (% DO VALOR INICIAL) M 2,0 (3-0) E ACIMA
14 dias	60 %	80 %
28 dias	40 %	70 %
42 dias	35 %	60 %

A absorção é mínima até aproximadamente 90 dias após a implantação, e é praticamente total ao fim de 182 a 238 dias.

CONTRA-INDICAÇÕES
Estas suturas, sendo absorvíveis, não devem ser utilizadas nos casos que requerem uma aproximação prolongada (mais de 6 semanas) de tecidos sob tensão, nem em conjunto com dispositivos protésicos, como por exemplo, válvulas cardíacas ou enxertos sintéticos.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERACÇÕES
A segurança e a eficácia dos fios de sutura PDS™ II ainda não foram estabelecidas quando em contacto com as estruturas do sistema nervoso central, nem a nível do tecido cardíaco e dos vasos de calibre maior no adulto.
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas absorvíveis antes de utilizar o PDS™ II, pois o risco de deiscência varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado. Ao escolher estes fios de sutura, o cirurgião deve ter em atenção as propriedades do produto *in vivo* (ver a secção ACTUAÇÃO). 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 afecção 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 PDS™ II é um material absorvível, pode comportar-se temporariamente como um corpo estranho.
Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais para o tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.
Dado que se trata de um material 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 que devem ser conservadas mais de dez dias a nível da conjuntiva, da epiderme e do epitélio vaginal podem provocar uma irritação localizada e deverão ser cortadas ou retiradas, se for necessário. As suturas subcutâneas devem ser colocadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e a induração 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 rejeição da sutura e de atraso da absorção.
Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio PDS™ II durante o seu manuseamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por flexão ou esmagamento.
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 destes nós de reforço é particularmente indicada no caso dos monofilamentos.
Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área situada entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se se pegar na área da ponta, isso pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se se pegar no ponto do canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência à flexão e quebra. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objectos cortantes.
Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto e 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 susceptíveis de ocorrer durante a utilização deste produto incluem: irritação local transitória ao nível da lesão, reacção inflamatória transitória a corpo estranho, aparecimento de eritema e induração durante a absorção das suturas subcutâneas. Como acontece com todos os corpos estranhos, o PDS™ II pode agravar uma infecção pré-existente.

ESTERILIZAÇÃO
Os fios de sutura PDS™ II são esterilizados com óxido de etileno. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada! Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não!

ARMAZENAMENTO
Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar para além do prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM
= Não reutilizar
= Número de unidades
= Validade – ano e mês
STERILE EO = Esterilizado, excepto nos casos em que a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de esterilização: Óxido de etileno
CE 2797 = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
LOT = Número do lote
= Atenção: Consultar as instruções de utilização
= Fabricante
REF = Número de catálogo
EC REP = Representante autorizado na Comunidade Europeia

© Ethicon, Inc. 2013

Инструкция по использованию

ru

PDS™ II
(ПОЛИДИОКСАНОН)
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ
PDS™ II – это стерильный синтетический рассасывающийся мононитевой шовный материал, изготовленный из полиэфира поли-п-диоксанона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_4H_6O_3)_n$. Установлено, что полимер полидиоксанон лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.
Шовный материал PDS™ II окрашивается добавлением красителя D & C Violet № 2 (цветовой индекс 60725) при полимеризации.
Также поставляется неокрашенный шовный материал.
Шовный материал PDS™ II может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным из нержавеющей стали. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа CONTROL RELEASE™, что означает «контролируемое освобождение» и позволяет освободить иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробности о товарном ассортименте представлены в каталоге.
Шовный материал PDS™ II соответствует требованиям стандартов Европейской фармакопеи, предъявляемых к «стерильному синтетическому рассасывающемуся мононитевому шовному материалу», и требованиям Американской фармакопеи, предъявляемым к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу» (кроме незначительных превышений спецификаций по диаметру).

ПОКАЗАНИЯ
Шовный материал PDS™ II показан к применению при общем соединении мягких тканей, включая использование для соединения специфических тканей сердца в детской сердечно-сосудистой хирургии, а также использование в микрохирургии и глазной хирургии. Данный шовный материал особенно полезен там, где желательно обеспечить более длительную фиксацию раны (сроком до 6 недель) в сочетании с использованием рассасывающегося шовного материала.

ПРИМЕНЕНИЕ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал PDS™ II вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в ткани и постепенно заменяется прорастающей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала PDS™ II происходят в результате гидролиза, когда полимер разлагается до мономерной 2-гидрокси-этоксиуксусной кислоты, которая затем поглощается и выводится организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует потеря массы. Опыты по имплантации шовного материала на крысах показали следующее:

КОЛИЧЕСТВО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ M 1,5 (4-0) И МЕНЕЕ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ M 2,0 (3-0) И БОЛЕЕ
14 дней	60 %	80 %
28 дней	40 %	70 %
42 дня	35 %	60 %

В период до 90 дней после имплантации рассасывание минимально, а практически полное рассасывание шовного материала происходит в течение 182–238 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, он не должен применяться там, где требуется длительное (более 6 недель) соединение тканей под действием нагрузки или в сочетании с использованием протезных устройств, например, сердечных клапанов или синтетических трансплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Безопасность и эффективность шовного материала PDS™ II не были установлены в контакте с центральной нервной системой, сердечной тканью у взрослых пациентов и крупными сосудами.
Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием шовного материала PDS™ II для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала *in-vivo* (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»). Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.
Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например, присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней.
Рассасывающийся шовный материал PDS™ II может временно выступать в качестве инородного тела.
Следует придерживаться хирургической тактики, принятой при ведении загрязненных или инфицированных ран.
Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при закрытии ран в местах, подверагающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.
Шовный материал, используемый для наложения конъюнктивальных, кожных и вагинальных эпителиальных швов, который остается на месте более 10 дней, может вызвать локальное раздражение и должен удаляться. Подкожные швы должны накладываться как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов.
Следует тщательно обдумывать использование рассасывающегося шовного материала для тканей с плохим кровоснабжением, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.
При обращении с данным и любым другим шовным материалом необходима осторожность во избежание повреждения материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.
Для обеспечения надежности узлов необходимо применение общепринятых хирургических приемов с использованием плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Использование дополнительных петель может быть особенно уместно при наложении узлов мононитевого шовного материала.
Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксируйте иглу в иглодержателе 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 затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.
Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
Неблагоприятные реакции, связанные с применением данного устройства, включают временное локальное раздражение в области раны, временную реакцию на присутствие инородного тела, а также эритему и уплотнение при рассасывании подкожных швов. Как и любое другое инородное тело, шовный материал PDS™ II может обострять уже существующую инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Шовный материал PDS™ II стерилизуется этиленоксидом. Не стерилизовать повторно! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал!

ХРАНЕНИЕ
Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ
= Не использовать повторно
= Количество штук
= Использовать до – год и месяц
STERILE EO = Стерильно до вскрытия или повреждения упаковки. Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом
CE 2797 = Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС
LOT = Номер партии
= Внимание! См. инструкцию по применению
= Производитель
REF = Номер по каталогу
EC REP = Официальный представитель в ЕС

© Ethicon, Inc. 2013

Návod na použitie

sk

PDS™ II
(POLYDIOXANÓN)
STERILNÁ SYNTETICKÁ VSTREBATEĽNÁ
CHIRURGICKÁ NIŤ

POPIS
PDS™ II je sterilná syntetická vstrebateľná jednovláknová chirurgická niť vyrobená z polyesteru poly-p-dioxanónu. Empirický molekulový vzorec polyméru je $(C_4H_6O_3)_n$. Polymér polydioxanónu nie je antigénny ani pyrogénny a jeho vstrebanie vyvolá iba nepatrnú reakciu tkaniva.
Počas polymerizácie sú nite PDS™ II farbené prídavkom farbiva D & C Violet č.2 (index farebného odtieňa 60725).
Nite sú tiež dostupné v nefarbenej forme.
Nite PDS™ II sú k dispozícii v širokej škále veľkostí a dĺžok, vsadené do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí. Ihly môžu byť fixne pripevnené alebo uvoľniteľné (CONTROL RELEASE™), čo umožňuje odňatie ihiel bez nutnosti ich odstrihnutia.
Podrobný popis sortimentu výrobkov je obsiahnutý v katalógu.
S výnimkou niektorých nití trochu väčšieho priemeru zodpovedajú nite PDS™ II všetkým požiadavkám liekopisu EÚ pre sterilné syntetické vstrebateľné jednovláknové chirurgické nite, ako aj požiadavkám liekopisu USA pre vstrebateľné chirurgické nite.

INDIKÁCIE
Nite PDS™ II sú určené na zošívanie mäkkého tkaniva, vrátane použitia pri pediatrických kardiovaskulárnych operáciách, v mikrochirurgii a v očnej chirurgii. Tieto nite sú zvlášť užitočné v prípadoch, kde je vhodné použiť kombináciu vsterbateľnej nite s dlhšou podporou rany (až do 6 týždňov).

APLIKÁCIA
Výber a použitie nití závisí od stavu pacienta, veľkosti rany, skúsenosti chirurga a metódy operácie.

ÚČINOK
Niť PDS™ II vyvolá spočiatku nepatrnú zápalovú reakciu v tkanive a nakoniec ju nahradí vrastené fibrózne spojivové tkanivo. Postupné oslabenie ťahovej sily a vstrebanie nite PDS™ II nastáva hydrolýzou, kde sa polymér rozloží na monomérnu kyselinu 2-hydroxyetoxyoctovú, ktorú potom organizmus vstrebe a vylúči. Vstrebávanie sa začína oslabením ťahovej sily nite, ktorá potom začne strácať na objeme. Štúdie s implantáciou nite na potkanoch priniesli nasledujúce výsledky:

POČET DNÍ PO IMPLANTÁCII	ZVYŠNÁ ŤAHOVÁ SILA V % PÔVODNEJ HODNOTY, PRIEMER M 1,5 (4-0) A MENŠÍ	ZVYŠNÁ ŤAHOVÁ SILA V % PÔVODNEJ HODNOTY, PRIEMER M 2,0 (3-0) A VÄČŠÍ
14 dní	60 %	80 %
28 dní	40 %	70 %
42 dní	35 %	60 %

Vstrebávanie nite je až do 90. dňa po implantácii iba minimálne a v podstate sa úplne završí 182 až 238 dní po implantácii.

KONTRAINDIKÁCIE
Vzhľadom na to, že ide o vstrebateľný šicí materiál, nesmie byť použitý v prípadoch, kde je potrebné udržať dlhodobú aproximáciu tkanív pod záťažou (viac ako 6 týždňov), alebo v spojení s protetickými pomôckami, ako napríklad umelými chlopňami alebo syntetickými implantátmi.

VÝSTRAHY/OPATRENIA/INTERAKCIE
Spoľahlivosť nití PDS™ II ešte nebola dokázaná v styku s centrálnou nervovou sústavou, v srdcovom tkanive u dospelých a vo veľkých cievach.
Použitie nití PDS™ II na zatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických procedúr a techniky narábania so vstrebateľnými niťami, keďže stupeň rizika dehiscencie rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a použitého materiálu. Chirurg musí pri výbere nite zohľadniť podmienky *in vivo* (pozrite odsek ÚČINOK). Táto niť môže byť nevhodná pre starších, podvyživených a vyčerpaných pacientov, ako aj pre pacientov trpiacich na stavy, ktoré môžu oneskoriť hojenie rán.
Tak ako v prípade každého cudzieho telesa, aj dlhší styk nite so slanými roztokmi, aké sa vyskytujú v močovomalebo žlčníkovom trakte, môže vyústiť do tvorby kameňa.
Keďže nite PDS™ II sa vstrebávajú len postupne, dočasne môžu pôsobiť ako cudzie telesá.
Pre kontrolu kontaminovaných alebo infikovaných rán by mala byť použitá akceptovaná chirurgická prax.
Keďže ide o vstrebateľný šicí materiál, chirurg by mal zvážiť použitie doplnkových nevstrebateľných nití pri zatváraní rán na miestach, ktoré môžu expandovať, naťahovať sa alebo rozťahovať alebo by mohli vyžadovať dodatočnú oporu.
Stehy pri operáciách spojiviek, epidermu a vaginálneho epitelu, ktoré ostanú na mieste dlhšie ako 10 dní, môžu spôsobiť miestne podráždenie a mali by sa pristrihnúť alebo odstrániť. Podkožné stehy majú byť čo najhlbšie, aby sa obmedzil na minimum erytém a indurácia, ktoré zvyknú sprevádzať proces vstrebávania.
Za istých okolností, hlavne pri ortopedických zákrokoch, sa chirurg môže rozhodnúť pre znehybnenie kĺbov vonkajšou oporou.
Osobitný ohľad by sa mal brať v prípadoch, kde sa vstrebateľné nite použijú na nedostatočne prekrvenom tkanive, pretože môže prísť k extrúzii nite a k oneskorenému vstrebávaniu.
Pri narábaní s týmto alebo akýmkoľvek iným niťovým materiálom treba dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu.Vyvarujte sa poškodeniam rozdrvením alebo stlačením pri použití chirurgických nástrojov, ako sú peány alebo ihelec.
Spoľahlivé zaviazanie nite si vyžaduje zaužívanú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúsenosti chirurga sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky, ktorých použitie môže byť zvlášť vhodné pri jednovláknových nitiach.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami treba predchádzať poškodeniu. Ihlu treba držať asi v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti medzi uškom a špičkou. Uchopením ihly bližšie k špičke alebo k ušku sa znižuje účinnosť jej prieniku a ihla sa môže zlomiť. Uchopenie za koniec ihly môže viesť k jej ohnutiualebo zlomeniu. Tvarovanie ihiel môže mať za následok stratu ich sily a môžu byť menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu. Pri narábaní s chirurgickými ihlami sa treba vyvarovať náhodného pichnutia ihlou. Použité ihly likvidujte do osobitných nádob s ostrými predmetmi.
Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu a krížovej kontaminácie, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

NEŽIADUCE REAKCIE
K nežiaducim reakciám pri použití tejto nite patrí dočasné miestne podráždenie v oblasti rany, dočasná zápalová reakcia na cudzie teleso, erytém a indurácia počas procesu vstrebávania podkožných stehov. Ako všetky cudzie telesá, aj niť PDS™ II môže umocniť už jestvujúcu infekciu.

STERILITA
Nite PDS™ II sú sterilizované etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane! Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené! Vybalené a nepoužité nite zlikvidujte!

SKLADOVANIE
Nie sú potrebné žiadne osobitné podmienky na skladovanie. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

POUŽITÉ SYMBOLY NA ETIKETE
= Nepoužívajte opakovane
= Počet kusov
= Použite do – rok a mesiac
STERILE EO = Sterilné, ak nie je obal poškodený ani otvorený. Metóda sterilizácie: etylénoxid
CE 2797 = Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
LOT = Číslo šarže
= Upozornenie: Pozrite si návod na použitie
= Výrobca
REF = Katalógové číslo
EC REP = Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

© Ethicon, Inc. 2013

Bruksanvisning

sv

PDS™ II
(POLYDIOXANON)
STERIL, SYNTETISK, RESORBERBAR
SUTUR

BESKRIVNING
PDS™ II är en steril, syntetisk, resorberbar, monofil sutur tillverkad av polyestern poly (p-dioxanon). Den empiriska molekylformeln för polymeren är $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioxanon-polymer har visat sig vara icke-antigent, icke-pyrogent och framkallar endast obetydlig vävnadsreaktion under resorptionsprocessen.
PDS™ II-suturer färgas med D & C violett nr 2 (färgindexnr 60725) under polymeriseringen.
Suturerna finns även ofärgade.
PDS™ II finns i flera dimensioner och längder, armerade på nålar av rostfritt stål av varierande typ och storlek. Suturen kan armeras på nålen permanent eller som CONTROL RELEASE™, som gör att nålen kan dras av istället för att klippas av. Fullständig information om produktsortimentet återfinns i katalogen.
PDS™ II uppfyller europeiska farmakopéns samtliga krav för sterila, syntetiska, resorberbara, monofila suturer och USA-farmakopéns krav för resorberbara, kirurgiska suturer förutom att PDS™ II har något bredare diameter.

INDIKATIONER
PDS™ II-suturer är avsedda att användas för allmän suturering i mjukvävnad, inklusive hjärt-kärlvävnad på barn samt vid mikro- och ögonkirurgi. Dessa suturer är särskilt lämpliga när en kombination av resorberbar sutur och förlängt sårstöd (upp till 6 veckor) önskas.

ANVÄNDNING
Suturer bör väljas och implanteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets storlek.

PRESTANDA
PDS™ II-suturer orsakar minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnader och ersätts så småningom av en fibrös bindvävsinväxt. PDS™ II-suturernas successivt minskade draghållfasthet och slutliga resorption sker genom hydrolys, där polymeren bryts ner till monomersyran 2-hydroxietoxiättikssyra, som därefter resorberas och elimineras i kroppen. Resorptionen börjar som minskad draghållfasthet följt av massaförlust. Implantationsstudier på råttor visar följande profil:

DAGAR IMPLANTATION	UNGEFÄRLIG % ÅTERSTÅENDE HÅLLFASTHET M 1,5 (4-0) OCH MINDRE	UNGEFÄRLIG % ÅTERSTÅENDE HÅLLFASTHET M 2,0 (3-0) OCH STÖRRE
14 dagar	60 %	80 %
28 dagar	40 %	70 %
42 dagar	35 %	60 %

Resorptionen är minimal fram till ungefär 90 dagar efter implantationen och är i huvudsak fullständig efter 182 till 238 dagar.

KONTRAINDIKATIONER
Eftersom suturerna är resorberbara, skall de inte användas där förlängt (mer än 6 veckor) stöd av vävnad under spänning krävs eller tillsammans med implantat som till exempel hjärtklaffar eller syntetiska grafter.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/INTERAKTION
PDS™ II-suturens säkerhet och effektivitet har inte fastställts vad gäller kontakt med centrala nervsystemet, i hjärtvävnad på vuxna eller i stora kärl.
Användare bör vara väl förtrogna med kirurgiska ingrepp och tekniker för resorberbara suturer innan de använder PDS™ II för suturering av sår, eftersom risken för att såret spricker upp kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmaterial som används. Kirurger bör beakta *in vivo*-prestandan (se avsnittet PRESTANDA) när de väljer sutur. Denna sutur kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller för patienter med besvär som kan försena sårläkningen.
Liksom alla främmande kroppar, kan suturerna leda till stenbildning vid långvarig kontakt med salthaltiga lösningar, exempelvis i urinvägar och gallgångar.
Eftersom PDS™ II är en resorberbar sutur kan den temporärt ha samma verkan som en främmande kropp.
Vedertagen kirurgisk praxis bör iakttas vid hantering av förorenade eller infekterade sår.
Eftersom detta är ett resorberbart suturmaterial skall kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberande suturer på ställen som är särskilt utsatta för utvidgning, sträckning eller uttänjning eller som kan kräva ytterligare stöd.
Suturer som är kvar längre än 10 dagar i bindhinna, kutikula och vaginalepitel kan förorsaka lokal irritation och bör knipsas av eller avlägsnas. Subkutikulära 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 blodtillförsel, eftersom bortstötning av suturen och försenad resorption kan förekomma.
Vid hanteringen av detta eller varje annat suturmaterial bör försiktighet iakttas för att undvika skada. Undvik skador som sammanpressning eller veckning orsakade av kirurgiska instrument som tänger eller nålförare.
Fullgod knutsäkerhet kräver kirurgisk standardteknik med kirurgknut och råbandsknop med extra slag beroende på kirurgiska omständigheter samt på kirurgens erfarenhet. Ytterligare slag kan vara lämpliga när man använder sig av en monofil sutur.
Iakttag försiktighet vid hanteringen av kirurgiska nålar för att undvika skada. Fatta nålen inom ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från infästningsänden till nålspetsen. Att fatta nålen nära spetsen försämrar penetrationen och kan leda till att nålen bryts. Att fatta nålen i övre änden vid infästningspunkten kan leda till att nålen böjs eller bryts. Omformning av nålar kan leda till att de förlorar i styrka och blir mindre motståndskraftiga mot böjning och brytning. Användare bör vara försiktiga när de hanterar kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig skada genom nålstick. Kasta begagnade nålar i behållare för vasst avfall.
Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av anordningen (eller delar av den) kan orsaka en degradering av produkten och kontamination vilket kan leda till infektioner eller överföring av blodburna patogener till patienter och användare.

BIVERKNINGAR
Biverkningar förknippade med denna produkt inkluderar: övergående lokal irritation i sårområdet, övergående inflammatorisk reaktion mot främmande kroppar, hudrodnad och förhårdnad under resorptionsprocessen vid subkutansuturer. I likhet med alla främmande kroppar kan PDS™ II förvärra en befintlig infektion.

STERILITET
PDS™ II-suturer steriliseras med etylenoxidgas. Får ej omsteriliseras! Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad! Kassera öppnade, oanvända suturer!

FÖRVARING
Inga speciella förvaringsförhållanden krävs. Får ej användas efter sista förbrukningsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
= Får ej återanvändas
= Antal enheter
= Användes före – år och månad
STERILE EO = Steril i oöppnad och oskadad förpackning. Steriliseringsmetod: etylenoxid
CE 2797 = CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning 93/42/EEG
LOT = Satsnummer
= Varning: Se bruksanvisning
= Tillverkare
REF = Katalognummer
EC REP = Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna

© Ethicon, Inc. 2013

Kullanım talimatları

tr

PDS™ II
(POLİDİOKSANON)
STERİL SENTETİK EMİLEBİLEN
SÜTÜR

TANIM
PDS™ II polyester poli (p-dioksanon) malzemesinden üretilen steril sentetik emilebilen monofilamansütürdür. Polimerin ampirik moleküler formülü: $(C_4H_6O_3)_n$. Polidioksanon polimerin antijenik olmadığı, pirojenik olmadığı ve emilim sırasında yalnızca az miktarda doku reaksiyonuna neden olduğu bulunmuştur.
PDS™ II sütürler polimerizasyon sırasında D & C Mor No. 2 (renk kodu 60725) eklenerek boyanmıştır.
Sütürler boyanmamış halde de bulunmaktadır.
PDS™ II sütürler çeşitli çap ve uzunluklarda, farklı tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak bulunur. İğneler kalıcı olarak veya iğnelerin kesilmesi yerine çekilerek ayrılmasını sağlayan CONTROL RELEASE™ olarak takılabilir. Ürün yelpazesinin tüm ayrıntıları katalogta bulunmaktadır.
PDS™ II Avrupa Farmakopesi'nin steril sentetik emilebilen monofilamansütürler için tüm standartlarına ve çapının belirtilen standarttan az miktarda büyük olması hariç Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nin emilebillen cerrahi sütürler için standartlarına uygundur.

ENDİKASYONLARI
PDS™ II sütürler pediyatrik kardiyovasküler doku, mikrocerrahi ve oftalmik cerrahi prosedürleri de dahil genel yumuşak dokuların yakınlaştırılması için endikedir. Bu sütürler, emilebilen sütürlerle uzun süreli yara desteğinin (6 haftaya kadar) istenildiği durumlarda özellikle kullanışlıdır.

UYGULAMA
Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyuna göre seçilip uygulanmalıdır.

PERFORMANS
PDS™ II sütür başlangıç safhasında dokularda minimal enflamatuarreaksiyonaneden olur ve zamanla yerini tamamen büyüyen fibrözbağdokualır. Gerilme gücünün ilerleyici kaybı ve PDS™ II sütürlerin tamamen emilmesi, polimerin daha sonradan vücut tarafından emilen ve yok edilen monomerik asit 2-hidroksi etoksi asetik aside ayrıştığı hidroliz yoluyla gerçekleşir. Emilim, gerilme gücü kaybıyla başlar, bunu kütle kaybı izler. Fareler üzerinde yapılan uygulama çalışmaları aşağıdaki profilleri ortaya koymuştur:

İMPLANTASYON GÜNÜ	UYGULAMA SONRASI GERİYE KALAN YAKLAŞIK ORİJİNAL KUVVET %'Sİ M 1,5 (4-0) VE DAHA İNCE	UYGULAMA SONRASI GERİYE KALAN YAKLAŞIK ORİJİNAL KUVVET %'Sİ M 2,0 (3-0) VE DAHA KALIN
14 gün	%60	%80
28 gün	%40	%70
42 gün	%35	%60

Emilim uygulama sonrası yaklaşık 90. güne kadar minimaldir ve esasen 182–238 gün arasında tamamlanır.

KONTRENDİKASYONLARI
Bu sütürler, emilebilir oldukları için, stres altındaki dokuların uzun süreli (6 haftadan uzun) yakınlaştırılmasının gerektiği durumlarda veya kalp kapakçığı veya sentetik greftler gibi protez cihazlarla birlikte kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER/ETKİLEŞİMLER
PDS™ II sütürlerin merkezi sinir sistemine temas halinde, yetişkin kardiyak dokularda veya geniş damarlarda güvenliği veya etkililiği kanıtlanmamıştır.
Yara ayrılması riski uygulanan bölgeye ve kullanılan sütür malzemesine göre değişebileceği için kullanıcıların yara kapaması için PDS™ II sütürü kullanmadan önce emilebilen sütürlerin kullanıldığı 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 güçten düşmüş hastalar ya da yaranın iyileşmesini geciktirecek hastalıklara sahip hastalar için uygun olmayabilir.
Tüm yabancı cisimlerde olduğu üzere, sütürün idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir.
Emilebilen sütür olan PDS™ II de 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 kapamada cerrah, tamamlayıcı emilmeyen sütürleri kullanmayı düşünebilir.
10 günden fazla yerinde kalan konjunktival, cilt ve vajinal epitelyum sütürleri lokal iritasyona neden olabilir ve kesilmeli veya çıkarılmalıdır. Cilt altı sütürleri, normal olarak emilim 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 sağlaması zayıf dokularda emilebilen sütürlerin kullanımı dikkatledeğerlendirilmelidir.
Bu veya diğer sütür malzemelerini kullanırken, hasar vermekten kaçınmak için dikkat gösterilmelidir. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek ezme ve bükme hasarlarından 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 kısmından tutun. İğnenin uç kısmından 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 atın.
Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, ürün degradasyonu ve çapraz kontaminasyon riski taşıyarak, enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.

YAN ETKİLERİ
Bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilen yan etkiler arasında şunlar vardır: yara bölgesinde geçici lokal iritasyon, geçici enflamatuar yabancı cisim tepkisi ile cilt altı sütürlerin emilimi sırasında eritem ve sertleşme. Tüm yabancı cisimler gibi PDS™ II mevcut bir enfeksiyonu güçlendirebilir.

STERİLİZASYON
PDS™ II sütürler etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.Tekrar sterilize etmeyin! Ambalaj açılmışsa ve hasarlıysa kullanmayın! Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın!

SAKLAMA
Özel saklama şartları gerekli değildir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER
= Tekrar kullanmayın
= Ünite sayısı
= Son kullanma tarihi – yıl ve ay
STERILE EO = Ambalajı hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterildir. Sterilizasyon yöntemi: Etilen Oksit
CE 2797 = CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılıTıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur
LOT = Parti numarası
= Dikkat: Kullanım için talimatlara bakın
= İmalatçı
REF = Katalog numarası
EC REP = Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi

© Ethicon, Inc. 2013

使用说明

zh-cn

PDS™ II
（聚对二氧环已酮）
无菌合成可吸收
缝线

产品描述
PDS™ II是一种无菌的合成可吸收单纤维外科缝线，由聚酯（聚对二氧环已酮）制成。该聚合物的分子式为$(C_4H_6O_3)_n$。聚对二氧环已酮聚合物具有非抗原性和非致热性，只在吸收过程中产生轻微的组织反应。
PDS™ II缝线在聚合过程中通过加入D & C紫色2号（颜色索引号60725）染色。
缝线也有未经染色的规格。
PDS™ II缝线的供应规格有各种尺寸和长度，并与各种类型和尺寸的不锈钢缝针相连。缝针既有永久性连接的，也有CONTROL RELEASE™（控制释放）式的。控释式缝针可以从缝线上抽出，而不必剪断。各种产品的详情见产品目录。
PDS™ II缝线符合欧洲药典关于无菌合成可吸收单纤维缝线的全部要求和美国药典有关可吸收外科缝线的要求（除了直径稍大外）。

适应症
PDS™ II缝线适用于一般软组织修复，包括小儿心血管组织、显微外科和眼科手术。这些缝线尤其适合于那些既需要缝线吸收又需要长时间伤口支持（长达6周）的部位。

用法
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™ II缝线在组织的缝合初期引起轻微炎性反应，最终被向内生长纤维结缔组织所替代。由于水解作用，PDS™ II缝线会逐渐丧失其张力强度，最终会被吸收。聚合物降解为单体酸（2-羟基乙氧基）乙酸，然后再被吸收并排出体外。吸收过程开始于张力强度的下降，然后是缝线材质的吸收。鼠类植入研究表明以下特点：

植入天数	剩余的张力强度为原来张力强度的百分比 M 1.5 (4-0)及更细缝线	剩余的张力强度为原来张力强度的百分比 M 2.0 (3-0)及更粗缝线
14天	60 %	80 %
28天	40 %	70 %
42天	35 %	60 %

在植入后的前90天内很少有吸收，基本在182至238天内完全吸收。

禁忌症
由于这类缝线是可吸收的，故不得用于需要长时间（6周以上）拉力的组织修复或与其它人工假体一同使用，如心脏瓣膜或人工移植体。

警告/注意事项/相互作用
PDS™ II缝线用于以下组织时的安全性和有效性目前尚不得而知，如中枢神经系统、成人心脏组织或大血管。
用PDS™ II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和技法，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和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体内的性能（见**性能**部分）。此缝线不适合于老人、营养不良者或身体虚弱者，或其疾病会延长伤口愈合过程的病人。
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™ II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。
在结膜、角膜和阴道上皮缝合时，缝线留置超过10天可能会导致局部刺激症状，应该予以拆除。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，尤其是在矫形外科手术后，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方结法，根据手术情况和外科医生的经验，还可以多打几个结。以单纤维缝线打结时尤其要多打几个结。
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尾到针体的三分之一(1/3)到二分之一(1/2)处。拿持针尖部会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针尾或针柄处会造成缝针弯曲或针柄断裂。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）可能引起产品降解和交叉感染的风险，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者和使用者。

不良反应
使用这类缝线的不良反应包括：伤口局部的暂时性刺激症状、异物反应引起的暂时性炎性反应、皮下缝合时吸收过程中的红斑和硬结。同其它异物一样，PDS™ II缝线可能会加重既有的感染。

无菌
PDS™ II缝线经环氧乙烷气体灭菌处理。不得重复灭菌！包装被打开或者损坏后不得再使用。请废弃打开包装后尚未用完的缝线！

存放
无需特殊的存放条件。过期后不能使用。

标签上使用的标志
= 请勿重复使用
= 件数
= 使用有效期 – 年份和月份
STERILE EO = 除非包装已打开或已损坏，否则本产品为无菌产品 灭菌方式：环氧乙烷
CE 2797 = CE标志和认证机构的识别号，产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求
LOT = 批号
= 注意: 参见使用说明
= 制造商
REF = 目录编号
EC REP = 欧洲共同体授权代理

© Ethicon, Inc. 2013

使用說明

zh-tw

PDS™ II
(POLYDIOXANONE)
滅菌合成可吸收性
縫合線

產品說明
PDS™ II為一種滅菌合成的可吸收性單股縫合線，由poly (p-dioxanone)聚酯纖維製成。聚合物之分子式為$(C_4H_6O_3)_n$。Polydioxanone聚合物為無抗原性、無熱原性，在吸收過程中只產生輕微的組織反應。
PDS™ II縫合線在聚合時以D & C紫藍色2號（顏色指數60725）染色。
也有未染色的縫合線可供選擇。
PDS™ II縫合線有各種尺寸和長度，附有不同樣式及尺寸的不鏽鋼縫針。針的附著方式有固定式或控制解脫式(CONTROL RELEASE™)；控制解脫式可以直接拉斷以取代剪斷。詳情見產品目錄。
PDS™ II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；除了縫合線尺寸稍大外，也符合美國藥典對可吸收性外科縫合線的規定。

適應症
PDS™ II縫合線適用於一般軟組織的縫合，包括小兒科心血管組織、顯微手術及眼科手術等。此類縫合線尤其適用於需要可吸收性縫合線以及較長的傷口支撐（最多6星期）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適用的縫合線。

效能
PDS™ II縫合線在組織中引起極輕微的初期發炎反應，其後會被內生的纖維結締組織取代；張力會逐漸喪失且PDS™ II縫合線最後被水解吸收，此聚合物降解為2-hydroxyethoxy-acetic acid單體酸而在體內被吸收和代謝，在吸收過程中，首先是線的張力喪失，隨後是線體完全消失。於老鼠的植入實驗中有下列結果：

植入天數	縫合線剩餘的張力強度百分比 M 1.5 (4-0)或更小	縫合線剩餘的張力強度百分比 M 2.0 (3-0)或更大
14天	60 %	80 %
28天	40 %	70 %
42天	35 %	60 %

吸收一直極少量，直至植入後約第90天，完全吸收約在182到238天之間。

禁忌症
此類可吸收性縫合線不適用於需要較長時間（超過6週）壓力支撐的組織閉合，也不宜與贋復裝置如人工心臟瓣膜或合成皮膚等配合使用。

警告/注意事項/交互作用
PDS™ II縫合線在中樞神經系統、成人的心臟組織或大型血管的安全性及有效性尚未確立。
使用者在使用PDS™ II縫合線縫合傷口之前，應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。選擇縫合線時，醫師應考慮其在生物體內的效能（參考**效能**一節）。此縫合線不適合年齡較長、營養不良或衰弱的患者、或病人有傷口癒合緩慢的情況者。
如同任何異物，縫合線長時間與鹽溶液接觸，例如在尿道或膽道，可能會導致結石形成。
PDS™ II可吸收性縫合線可能暫時作用如同異物。
處理被污染或被感染的傷口時，必須遵循可以接受的外科操作程序。
由於本產品為可吸收性縫合線材質，在縫合需要擴張、伸展或撐開、或需要額外支援的部位時，醫師應考慮以不可吸收性縫合線補強。
縫於結膜、表皮、陰道表皮的縫合線超過10天以上，可能會引起局部刺痛，應視情況將其拆掉或移除。表皮下的縫合線應儘量縫得深，以使吸收過程時發生紅腫和硬結的機會降至最低。
在某些情況下，尤其是骨科手術，可以依照醫師的判斷，選擇使用外部支撐物固定關節。
用可吸收性縫合線縫合血液供應不良的部位時，應該注意縫合線排出和吸收延遲現象。
使用此類或其他縫合線時，應小心操作，避免損壞縫合線。避免因使用手術器械，如鑷子或持針鉗，造成擠壓或折曲縫合線。
必須使用標準外科技術的平方結，並依照當時的手術環境和醫師的經驗，多打幾個結使之牢固。使用任何單股縫合線時，尤其應多打幾個結。
使用手術縫針時應謹慎，避免損壞縫針。持針位置應介於附著端至針尖距離1/3至1/2處，持針於針尖區域會影響縫針的穿透力，並造成縫針折斷；持針於附著端可能導致縫合針彎曲或斷裂。改變縫針形狀可能會使其失去原有強度，容易彎曲和斷裂。使用者處理外科縫針時需謹慎，以避免不小心針扎傷害。將使用過的縫針丟棄於標有「尖銳物專用」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）可能造成產品降解和交叉污染的危險，並可能導致感染或將血源性病原體傳播給患者和使用者。

不良反應
與使用本產品相關的不良影響包括暫時性局部傷口刺激反應、暫時性異物發炎反應，以及表皮下縫合線吸收期間的紅斑或硬化反應。如同所有異物，PDS™ II可能會加重既有的感染。

滅菌
PDS™ II縫合線經環氧乙烷氣體滅菌。不得重複滅菌！如果包裝已開封或破損，請勿使用！丟棄已開封但未使用之縫合線！

儲存
無須特別儲存條件。超過有效期請勿使用。

標籤上使用的符號
= 不得重複使用
= 數量
= 有效期限 – 年份和月份
STERILE EO = 包裝未被打開或沒有破損時為滅菌 滅菌方法：環氧乙烷
CE 2797 = CE標誌和認證機構的識別號產品符合醫療設備指令93/42/EEC的基本要求
LOT = 批號
= 注意 : 參閱使用說明
= 製造廠
REF = 目錄型號
EC REP = 歐洲共同體授權代表

© Ethicon, Inc. 2013

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Ethicon, Inc.
Route 22 West, P.O. Box 151
Somerville
New Jersey, 08876-0151
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

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

PDS™ II

ar خيط جراحي
cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΡΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
nl HECHTMATERIAAL
no SUTUR
pl NICI CHIRURGICZNE
pt FIO DE SUTURA
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

08/2019
BRRM72907
LAB0010376v5

CE 2797

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

نشرة الاستعمال

PDS™ II
(POLYDIOXANONE)
جوٍط جراحية
معقمة- صناعية- قابلة للامتصاص

الوصف

جوط الـ PDS™ هي خيوط جراحية صناعية، قابلة للامتصاص ومعقمة، تتكون من خيط وحيد مصنوع من البولمير بولي إيثر-إيستر(ثنائي-أوكسانون). وتكتب الصيغة الكيميائية لهذا البولمير على الشكل التالي $(C_4H_6O_3)_n$. أظهرت الاختبارات أن البولي ديوكسانون مادة غير مولدة للأجسام المضادة ولا تسبب التخثر، وقابلة للامتصاص الأنزيمي بتفاعل تسحيبي خطي.

تم تلوين خيوط الـ PDS™ باضافة اللون البنفسجي D & C (مؤشر اللون رقم 60725) وذلك خلال عملية البلمرة.

يتوفر هذا الخيط الجراحي في الـ PDS™ في مجموعة واسعة من مختلف الأقطار والأطوال على إبر من المواد المختلفة والأشكال، مختلفة، من دون إبر، لتوفر للجراح الخيار الأنسب لكل نوع من أنواع الجراحة.

طريقة العمل: يعمل الخيط الجراحي في الـ PDS™ كدعامة مؤقتة للأنسجة المتشققة، وذلك لفترة الزمن اللازمة لتحقيق الالتحام الطبيعي للأنسجة. يحتفظ الخيط الجراحي في الـ PDS™ بحوالي 50% من قوته الشدية الأصلية بعد مرور 14 يوم، وحوالي 25% بعد مرور 28 يوم، وحوالي 0% بعد مرور 42 يوم. يتم امتصاص الخيط الجراحي في الـ PDS™ بالتدريج بواسطة التحلل المائي غير الأنزيمي، وذلك بمعدل يتناسب عكسيا مع قطر الخيط. يتم امتصاص الخيط الجراحي في الـ PDS™ بالكامل خلال فترة تتراوح بين 182 و 238 يوم.

مواقع الاستعمال

لا تستعمل هذه الخيوط القابلة للامتصاص في حالات التقرب الطويل الأمد للأنسجة لمدة تزيد على 6 أسابيع إلى التعرض لقوة شدّ كبيرة أو في عمليات تثبيت عصب بديلة كالعمليات القلبية أو الدماغ الصناعية المفتوحة.

تحذيرات/احتياطات الاستعمال/التفاعلات الضائرة

لا توجد دلائل قاطعة على فعالية وسلامة استخدام خيوط الـ PDS™ على أنسجة الجهاز العصبي المركزي. والنسيج الظبي الذي البالغين، والأوعية الدموية الكبيرة.

يتوجب على الجراح أن يكون على دراية بالخواص الفيزيائية والكيميائية القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط الـ PDS™. وأن يكون على دراية بأخطار التشتق الجرحي المتعلق أساسا بوقع الجراحة ومكونات الجرح. يعتمد الامتصاص المتوقع للخيوط القابلة للامتصاص على الحجم الذي تحافظ الخيوط لأرجح فترة ممكنة.

فترة الحفاظ (العمل): وبحظر استعمال هذه الخيوط لدى المرضى من المسنين أو الذين يعانون من نقص التغذية أو الجفاف أو لدى الذين يعانون من تأخر في التئام الجروح.

على غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي وجود الخيط الجراحي الفترة طويلة في معظم مجالي الكلوي أو تضارع الكيلة إلى تكون حصيات في هذه المناطق.

وبما أن خيوط الـ PDS™ قابلة للامتصاص، يمكن أن يحتم جسما غريبا أن فترة محددة.

يتوجب على الجراح أن يختار بعناية الحجم المناسب للخيط الجراحي الذي يراد استعماله، وباعتبار أن خيوط الـ PDS™ قابلة للامتصاص، يمكن للجراح استخدام خيوط جراحية إضافية غير قابلة للامتصاص على جروح قد تخضع لقوة شدّ كبيرة أو تتطلب فترة التئام إضافية داعمة.

إن الخاصيات الجراحية المثلى التي تتطلب بقاء الخيوط في مكانها لفترة تزيد على 60 يوما أو أيام في العين أو العظام أو النسيج الظبائي، فيمكن أن تؤدي إلى تفتق جراحي. وفي هذه الحالة، يمكن إزالتها إذا تطلب الأمر ذلك. فيجب أن تجرى على أكمل صحة ممكن، وذلك لتخفيف من ظهور الطفح والتصلب الذي يرافقان عملية الامتصاص عادة.

كالعادة يجب استخدام استعمال الربر بحذر شديد، وبالأخص من الناحية الوقاية من التلوث ومنتصف الليل. إذا ابتدأ من منطقة ادخال الخيط. كما يجب تفادي الإسعال بالزبرة من رأسها لئلا يؤدي ذلك إلى تفتح في مواصفات دخول الزبرة في الأنسجة. أو إسماكها من منطقة ادخال الخيط، هذا قد يؤدي إلى انحنائها أو انكسارها. يحظر تغيير شكل الزبرة، مما قد يؤدي إلى كسرها وتوجب على المستخدم التعامل مع أجزاء منها. يجب تفادي جر نسج تلفه بها، تجر التخلص من الزبر المستعملة بوضعها في وعاء مخصص لهذا الغرض.

عدد أيام الفرس

	النسبة التقريبية للمقاومة المتبقية من الخيط	النسبة التقريبية للمقاومة المتبقية
14 يوم	% 80	% 80
28 يوم	% 70	% 40
42 يوم	% 60	% 0

الأعراض الضائرة

تتمثل التأثيرات الجانبية التي قد تظهر عند استعمال هذه الخيوط في تجزئ موضعي مؤقت في منطقة الجرح وفي تفاعل التهابي مؤقت عند الإدخال الأولي. وفي ظهور طفح جلدي وتأخير للأنسجة عملية امتصاص الخياطات تحت الأدمة. وعلى غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي استعمال خيط الـ PDS™ إلى تفاقم أي خمج مسبق.

التعقيم

تم تعقيم خيوط الـ PDS™ باستخدام غاز أوكسيد الإثيلين. ويحظر إعادة تعقيم الخيوط من جديدا لا تستعمل الخيوط إذا وجدت العبوة مفتوحة أو تالفة. تخلص من الخيوط الجراحية المنتهية الت لم تُستخدم بعد.

الحفظ

لا توجد شروط مطلوبة للحفظ. لا تستخدم بعد تاريخ الصلاحية.

الرموز المستخدمة في الملصق

	يستعمل مرة واحدة فقط
	عدد الوحدات
STERILE EO	معقم عن طريق أكسيد الإثيلين
	طريقة التعقيم: أكسيد الإثيلين
CE 2797	العلامة الخاصة بالمطابقة لمتبع التوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف عن قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن المنتج يطابق كل المتطلبات الواردة في التوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم 93/42/EEC
LOT	رقم التشغيلة
	تنبيه: انظر تعليمات الاستخدام
	المُصنّع
REF	رقم الكتالوج
EC REP	ممثل مُعتمد لدى الاتحاد الأوروبي

© Ethicon, Inc. 2013

Gebrauchsanweisung

PDS™ II
(POLYDIOXANON)
STERILES, SYNTHETISCHES, RESORBIERBARES
NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG

PDS™ II ist ein steriler, synthetischer resorbierbarer monofiler Faden, der aus dem Polyester poli (p-dioxanona) hergestellt wird. Die Summenformel des Polymers lautet $(C_4H_6O_3)_n$. Das Polymer Polydioxanon hat weder antigene noch pyrogene Eigenschaften und verursacht während der Resorption lediglich eine geringe Gewebereaktion.

Die Färbung des PDS™ II Fadens erfolgt durch Zusatz von D & C Violet No. 2 (Farbindex-Nr. 60725) während der Polymerisation.

Der Faden ist auch in ungefärbter Form erhältlich.

PDS™ II steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung, die an Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen befestigt sind. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden, oder es handelt sich um eine sogenannte „atraumatische" Nadel. Nicht Hier muss die Nadel nicht abgeschnitten, sondern kann vom Faden abgezogen werden. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden.

PDS™ II entspricht den Anforderungen der Amerikanischen Pharmakopöe (USP) für resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien und der Europäischen Pharmakopöe für synthetische resorbierbare monofile Fäden. Lediglich bei einigen Fadenstärken wird die Durchmesserspanne der USP geringfügig überschritten.

ANWENDUNGSGEBIETE

PDS™ II ist für die Adaptation von Weichgeweben vorgesehen, u. a. in der pädiatrischen Herz- und Gefäßchirurgie, der Mikrochirurgie sowie der Augenchirurgie. PDS™ II ist besonders in Situationen geeignet, in denen sowohl ein resorbierbarer Faden als auch eine Wundadaptation über einen längeren Zeitraum (bis zu 6 Wochen) gewünscht werden.

ANWENDUNG

Die Wahl des Nahtmaterials erfolgt unter Berücksichtigung folgender Faktoren: Zustand des Patienten, Erfahrung des Chirurgen, Operationstechnik sowie Größe der Wunde.

WIRKUNG

PDS™ II Nahtmaterial versurcht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion, und es kommt zum Einsprossen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Reißkraft und die Resorption des PDS™ II Nahtmaterials sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen: durch diese wird das Polymer zu 2-Hydroxyethoxy-Essigsäuremonomeren abgebaut, die anschließend resorbiert und 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 REISSKRAFT CA. IN % METRIC 1,5 (4-0) UND KLEINER	VERBLEIBENDE REISSKRAFT CA. IN % METRIC 2,0 (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.

GEGENANZEIGEN

PDS™ II ist ein resorbierbarer Faden und darf daher nicht verwendet werden, wenn die Adaptation des Gewebes über einen längeren Zeitraum (mehr als 6 Wochen) unter Spannung erfolgen muss oder bei Implantation von Prothesen, z. B. Herzklappen oder synthetischen Gefäßprothesen.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN

Über die Sicherheit und Wirksamkeit von PDS™ II bei Einsatz im Zentralnervensystem, in adulten kardialem Gewebe oder in großen Gefäßen liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er PDS™ II zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Bei der Wahl des nahtfesten Zeitraums sollte der *in-vivo*-Eigenschaften besonders sorgfältig abgewogen werden (siehe Abschnitt „WIRKUNG"). Bei alten, unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten, deren Krankheit eine verzögerte Wundheilung vermuten lassen, ist dieses Nahtmaterial unter Umständen ungeeignet.

Nahtmaterial kann — wie jeder andere Fremdkörper — bei Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (etwa in den Harn- oder Gallenwegen) zur Steinbildungen führen.

Da es sich bei PDS™ II um resorbierbares Nahtmaterial handelt, kann es auch vorübergehend als Fremdkörper wirken.

Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend der üblichen chirurgischen Praxis behandelt werden.

Das es sich bei diesem Produkt um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weiteren Halt benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht resorbierbares Nahtmaterial verwenden.

Nähte in Bindehaut, Haut und Vaginalschleimhaut, die länger als 10 Tage in situ verbleiben, können eine lokalisierte Reizung verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden.

Intrakutane Nähte sollten so tief wie möglich platziert werden, um normalerweise mit dem Resorptionsprozess verbundene Erytheme und Verhärtungen zu minimieren.

Unter bestimmten Umständen, insbesondere orthopädischen Eingriffen, liegt es im Ermessen des Chirurgen, eine externe Stütze zur Immobilisation von Gelenken zu verwenden.

In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial Vorsicht angebracht, da es hier zu Abstoßung des Fadens und verzögerter Resorption kommen kann.

Wie bei jedem anderen Nahtmaterial muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird; insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter gekniickt werden.

Für ausreichende Sterilität ist die chirurgische Standardtechnik erforderlich, wobei je nach den gegebenen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen zusätzliche Lagen geknüpft werden können. Die Verwendung zusätzlicher Knotenlagen ist bei Nähten mit monofilem Nahtmaterial besonders empfehlenswert.

Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das 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 darauf besonderes Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln mittels durchstichsicherer Behälter.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung oder einer Kreuzkontamination, was zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den unerwünschten Reaktionen, die bei Verwendung von PDS™ II auftreten können, zählen: vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Gewebereaktion auf den applizierten Fremdkörper, Erythembildung und Gewebeverhärtung während der Resorption der Intraktuannähte. Wie bei allen Fremdkörpern kann eine präexistierende Infektion negativ beeinflusst werden.

STERILITÄT

PDS™ II Nahtmaterial wird mittels Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Produkte verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN

Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nicht nach Ablauf des Verfalls-datums verwenden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	= Nicht zur Wiederverwendung
	= Anzahl der Einheiten
	= Verwendbar bis – Jahr und Monat
STERILE EO	= Steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist Sterilisationsmethode: Ethylenoxid
CE 2797	= CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
	= Chargenbezeichnung
	= Hinweis: Bitte Gebrauchsinformation beachten
	= Hersteller
REF	= Katalognummer
EC REP	= Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

© Ethicon, Inc. 2013

Návod k použití

PDS™ II
(POLYDIOXANONE)
STERILNÍ SYNTETICKÝ VSTŘEBATELNÝ
ŠICÍ MATERIÁL

POPIS

PDS™ II je sterilní syntetický vstřebatelný monofilní šicí materiál vyrobený z polymeru polyesteru poly (p-dioxanonu). Empirický molekulární vzorec polymeru je $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioksanonylpolymer není antigenní ani pyrogenní a při resorpci vyvolává jen slabou tkáňovou reakci.

Šicí materiál PDS™ II je barven v procesu polymerizace přidáním zdravotnického a kosmetického fialového barviva C. 2 (indexní číslo barvy 60725).

Ommmelanetta on saatavana myös värjäämättömänä.

PDS™ II - omnelaitteen on saatavana useita eri paksuuksia ja pituuksia kiinnittyvinä erityyppisiin ja -kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin. Neulat on kiinnitetty joko pysyvästi tai CONTROL RELEASE™ -menetelmällä, jolloin neula voidaan vetää irti leikkaamisen sijasta. Yksityiskohtaiset tiedot ovat tuoteluettelossa.

PDS™ II -ommelaine täyttää Euroopan farmakopean steriileille synteettisille resorboituville yksisäikeisille ommelaineille asettamat vaatimukset ja Yhdysvaltain farmakopean resorboituville kirurgisille ommelaineille asettamat vaatimukset lukuun ottamatta ommelaineen läpimitan ylittymistä jonkin verran.

KÄYTTÖAIHEET

PDS™ II -ommelaine on tarkoitettu pyöreen pehmytkudoksen kiinnittämiseen mukaan lukien käyttö lasten sydän-verisuonikudoksessa, mikrokirurgiassa ja silmäkirurgiassa. Tämä ommelaine on erityisen sopiva käytettäväksi silloin, kun tarvitaan sekä resorboituvaa ommelaineetta että pitkäkestoista haavatukea (enintään 6 viikkoa).

KÄYTTÖ

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

OMINAISUUDET

PDS™ II -ommelaine aiheuttaa alukisi lievän tuleh dusreaktion kudoksessa, mutta korvautuu vähitellen sidekudoksella. Vetolujuus häviää vähitellen ja PDS™ II -ommelaine resorboituu hydrolysoituma lla, jolloin polymeeri hajoaa monomeerisieksi hapoksi, 2-hydroksietoksietikkahapoksi, joka sitten resorboituu ja poistuu aineenvaihdunnan mukana. Resorboituminen alkaa vetolujuuden heikkenemisestä, jota seuraa massan menetys. Rotilla tehdyissä implantointitutkimuksissa on saatu seuraavanlainen profiili:

IMPLANTOINNIN JÄLKEEN	ALKUPERÄISESTÄ VETOLUJUUDESTA JÄLJELLÄ NOIN (%) METRIN 1,5 (4-0) TAI OHUEMPI	ALKUPERÄISESTÄ VETOLUJUUDESTA JÄLJELLÄ NOIN (%) M 2,0 (3-0) TAI PAKSUMPI
14 päivää	60 %	80 %
28 päivää	40 %	70 %
42 päivää	35 %	60 %

Resorboituminen on vähäistä noin 90 päivän ajan implantoinnin jälkeen ja on oleellisilta osin täydellinen 182–238 päivän kuluttua.

VASTA-AIHEET

Tätä ommelaineetta ei saa resorboituvuutensa vuoksi käyttää silloin, kun kudosten yhteenliitoksen on kestettävä pitkäaikaista jännitystä (yli 6 viikkoa), eikä proteesien, esimerkiksi sydämen keinoläpän tai synteettisten siirteiden, yhteydessä.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/INTERAKTIOT

PDS™ II -ommelaineen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu kontaktissa keskushermoston, aikuisen sydänlihaskudoksen eikä suurten verisuonten kanssa.

PDS™ II -ommelaineita haavan sulkemiseen käyttävän on tunnettava leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, joissa resorboituvia ommelaineita käytetään, koska haavan avautumisriski vaihtelee paikan ja käytettävän ommelaineen mukaan. Ommelaineen valinnassa on otettava huomioon sen ominaisuudet *in vivo* (ks. kohta OMINAISUUDET). Tämä ommelaine ei ehkä sovi vanhuksille, vajaaravitsemuksestä kärsiville eikä huonokuntoille potilaille eikä tiloissa, jotka voivat hidastaa haavan paranemista.

Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten liuosten, kuten virtsa- ja sappiteisteiden kanssa, ommelaineet – kuten kaikki vieraseineet — voivat aiheuttaa kivimuodostusta.

Resorboituva PDS™ II -ommelaine voi vaikuttaa ohimeneväisti vieraseineen tavoin.

Kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.

Koska tämä ommelaine on resorboituvaa materiaalia, kirurgin tulisi harkita lisäksi resorboituttomaan ommelaineen käyttöä haavasuolissa sellaisissa kohdissa, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea.

Yli 10 päivää paikallaan olevat sidekalvo-, iho- ja emättimen epiteeliompeleet voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä ja ne pitäisi katkaista tai poistaa. Subkutaaniset ompeleet tulisi tehdä mahdollisimman syvälle resorboituttomissa ompeleissa normaalisti liittyvän punoituksen ja kovettumien minimoimiseksi.

Joskus, lähinnä ortopedisissa toimenpiteissä, nivel voidaan immobilisoida ortoosilla kirurgin harkinnan mukaan.

Resorboituvaa ommelaineita tulisi käyttää harkiten kudoksissa, joissa verenvirtaus on vähäistä, koska ommel voi pullistua ulos ja resorboituminen viivästyä.

Kaikkia ommelaineita on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Varo puristumis- ja kähertymisvahinkoja, jotka johtuvat leikkausinstrumenttien, kuten pihtien tai neulankäjettimen käytöstä.

Riittävä solmunpitävyys saavutetaan yleisesti hyväksytyllä solmimistekniikalla ja lisäsolmuilla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäsolmujen käyttö voi olla erityisen tarkoituksenmukaista yksisäikeisiä ommelaineita käytettäessä.

Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan sen puolesta valitsta (1/2) tai niin että etäisyys kiinnityspäähän on noin kolmannes (1/3) neulan mitasta. Jos neulaan tartutaan liian läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heikentä

Brugsanvisning

PDS™ II
(POLYDIOXANON)
STERIL, SYNTETISK, RESORBERBAR
SUTUR

BESKRIVELSE

PDS™ II er en steril syntetisk resorberbar monofil sutur, der er fremstillet af polyesteren poly (p-dioxanon). Polymerens empiriske molekylerformel er $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioxanon polymer har vist sig at være non-antigen og nonpyrogen, og den forårsager kun ubetydelig vævsreaktion under resorptionen.

PDS™ II sutturer er farvet under polymerisationen ved tilsætning af D & C violet no. 2 (farveindeks nr. 60725).

Sutturerne fås også ufarvede.

PDS™ II fås i en række forskellige kaliber og længder med eller uden nål (nustfrit stål) i forskellige typer og størrelser. Nålene kan være fastgjort permanent eller som CR-kále (CONTROL RELEASE™), der muliggør, at nålene kan trækkes af i stedet for at blive klippet af. Der er udførlige beskrivelser af produkssortimentet i kataloget.

PDS™ II opfylder kravene i European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures og kravene i United States Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Sutures, bortset fra en mindre overstørrelse af diameteren.

INDIKATIONER

PDS™ II sutturer er beregnet til anvendelse ved almindelig bindevævsapproksimering, herunder i kardiovaskulært væv hos børn, i mikrokirurgi og i øjenkirurgi. Disse sutturer kan specielt anvendes, hvor kombinationen mellem den resorberbare sutur og forlænget stætte af såret (op til 6 uger) ønskes.

ANVENDELSE

Sutturerne vælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.

VIRKNING

PDS™ sutturer fremkalder minimal initial inflammatorisk vævsreaktion, og sutturen ender med at blive erstattet med indvakst af fibrøst bindevæv. Det gradvise tab af trækstyrke og den endelige resorption af PDS™ II sutturer følger hydrolyse, idet polymeren nedbrydes til den monomere syre 2-hydroxyethoxyacetedidkesyre, som derefter resorberes og elimineres af kropsmet. Resorptionen begynder som tab af trækstyrke fulgt af massetab. Implantationsundersøgelser hos rotter viser følgende profil:

JOURS APRÈS L'IMPLANTATION	RÉSISTANCE RÉSIDUELLE (ENVIRON) DES FILS 1,5 (4-0) ET DIAMÈTRES INFÉRIEURS	RÉSISTANCE RÉSIDUELLE (ENVIRON) DÉC. 2,0 (3-0) ET DIAMÈTRES SUPÉRIEURS
14 jours	60 %	80 %
28 jours	40 %	70 %
42 jours	35 %	60 %

La résorption est minime jusqu'au 90ème jour environ après l'implantation ; elle est pratiquement totale au bout de 182 à 238 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Ces fils de suture étant résorbables, ils ne doivent pas être utilisés lorsqu'un rapprochement prolongé (plus de 6 semaines) des tissus sous tension est nécessaire ou dans le cadre de la mise en place de prothèses telles que les valves cardiaques ou les greffons synthétiques.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/INTERACTIONS

La sécurité et l'efficacité des fils de suture PDS™ II dans le système nerveux central, le tissu cardiaque chez l'adulte et les gros vaisseaux.

Les utilisateurs doivent connaître les procédures et techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil de suture PDS™ II, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui peut dépendre du site anatomique et du support de suture. Le choix des fils de suture par les chirurgiens est fonction des propriétés du dispositif *in vivo* (voir la rubrique MODE D'ACTION). Ces fils de suture sont contre-indiqués chez les malades âgés, dénutris ou débilités ainsi que chez ceux présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.

Comme avec tous corps étrangers, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entrainer la formation de lithiases.

Dans la mesure ou le fil de suture PDS™ II est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger.

Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.

Le fil de suture PDS™ II 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 qui doivent rester en place plus de 10 jours au niveau de la conjonctive, de l'épiderme et de l'épithélium vaginal peuvent entrainer une irritation locale. Elles seront retirées si nécessaire.

Les sutures sous-cutanées seront posées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.

Dans certaines circonstances, notamment les procédés de chirurgie orthopédique, une immobilisation des articulations par un procédé de contention externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien.

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 de ce fil de suture et aux techniques de nouage afin de préserver les données. Ne pas pincer ni écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille.

La garantie d'un noeud fiable est basée sur la technique chirurgicale standard à savoir l'utilisation de noeuds plats et de double-noeuds ainsi que de noeuds additionnels si le chirurgien l'estime nécessaire. Il est particulièrement recommandé de faire des noeuds supplémentaires avec les monofilaments.

© Ethicon, Inc. 2013

Instrucciones de uso

PDS™ II
(POLIDIOXANONA)
SINTÉTICA, ABSORBIBLE, ESTÉRIL
SUTURA

DESCRIPCIÓN

PDS™ II es una sutura monofilamento sintética, absorbible, y estéril, hecha del poliéster poli (p-dioxanona). La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_4H_6O_3)_n$. La Polímero Polydioxanon hat weder antigene noch pyrogene Eigenschaften und verursacht während der Resorption lediglich eine geringe Gewebereaktion.

Die Färbung des PDS™ II Fadens erfolgt durch Zusatz von D & C Violet No. 2 (Farbindex-Nr. 60725) während der Polymerisation.

Der Faden ist auch in ungefärbter Form erhältlich.

PDS™ II steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung, die an Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen befestigt sind. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden, oder es handelt sich um eine sogenannte „atraumatische" Nadel. Nicht: Hier muss die Nadel nicht abgeschnitten, sondern kann vom Faden abgezogen werden. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden.

PDS™ II entspricht den Anforderungen der Amerikanischen Pharmakopöe (USP) für resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien und der Europäischen Pharmakopöe für synthetische resorbierbare monofile Fäden. Lediglich bei einigen Fadenstärken wird die Durchmesserspanne der USP geringfügig überschritten.

ANWENDUNGSGEBIETE

PDS™ II ist für die Adaptation von Weichgeweben vorgesehen, u. a. in der pädiatrischen Herz- und Gefäßchirurgie, der Mikrochirurgie sowie der Augenchirurgie. PDS™ II ist besonders in Situationen geeignet, in denen sowohl ein resorbierbarer Faden als auch eine Wundadaptation über einen längeren Zeitraum (bis zu 6 Wochen) gewünscht werden.

ANWENDUNG

Die Wahl des Nahtmaterials erfolgt unter Berücksichtigung folgender Faktoren: Zustand des Patienten, Erfahrung des Chirurgen, Operationstechnik sowie Größe der Wunde.

WIRKUNG

PDS™ II Nahtmaterial versurcht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion, und es kommt zum Einsprossen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Reißkraft und die Resorption des PDS™ II Nahtmaterials sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen: durch diese wird das Polymer zu 2-Hydroxyethoxy-Essigsäuremonomeren abgebaut, die anschließend resorbiert und 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:

DÍAS DESPUES DE LA IMPLANTACIÓN	% APROXIMADO REMANENTE DE LA FUERZA ORIGINAL M 1,5 (4-0) Y MENORES	% APROXIMADO REMANENTE DE LA FUERZA ORIGINAL M 2,0 (3-0) Y MAYORES
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.

CONTRAINDICACIONES

Estas suturas, al ser absorbibles, no deben ser usadas donde se requiera aproximación prolongada (más de 6 semanas) de los tejidos bajo tensión o en forma conjunta condispositivos protésicos, por ejemplo, válvulas cardiacas o injertos sintéticos.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

No se han determinado la inocuidad y efectividadde las suturas PDS™ II en contacto con el sistema nervioso central, en el tejido cardiaco adulto, ni en los grandes vasos.

Antes de emplear las suturas PDS™ II para el cierre de heridas, los usuarios deben conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía dependiendo del sitio de aplicación y del material de sutura empleado. Los cirujanos deben tener en cuenta el comportamiento *in vivo* (ver apartado ACCIÓN DEL MATERIAL) cuando seleccionen una sutura. Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos o débiles o que padecen enfermedades que retrasen el proceso de cicatrización de las heridas.

Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, puede dar como resultado la producción de cálculos.

Por su carácter de sutura absorbible, la PDS™ II puede actuar temporalmente como cuerpo extraño.

Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable cuando se trate de heridas contaminadas o infectadas.

Puesto que se trata de material de sutura absorbible, el cirujano deberá juzgar la conveniencia de usar suturas adicionales no absorbibles para cerrar lugares sometidos a pequeñas, estiramiento o distensión, o que necesiten soporte durante la curación.

Las suturas conjuntivales, cuticulares y del epitelio vaginal que se mantengan en su lugar por más de diez 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 están asociados con el proceso de absorción.

En algunas circunstancias, especialmente en el caso de procedimientos ortopédicos, la inmovilización de las articulaciones mediante soportes externos podrá ser empleada a discreción 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.

Debe evitarse dañar este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. Evitar los pliegues y aplastamientos debidos a la aplicación de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portagujas.

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.

Debe tenerse cuidado de no dañar las agujas quirúrgicas durante su manipulación. La aguja debe asirse entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el ojo y la punta. Si se la toma cerca de la punta puede dificultar la penetración y producir la rotura de la aguja. Si se la toma por el extremo del ojo puede doblarla o romperla. El endenezado de las agujas puede disminuir su fuerza y su resistencia a las flexiones y roturas. Los usuarios deben manipular las agujas quirúrgicas con precaución, con el fin de evitar heridas causadas por pinchazos inadvertidos. Descartar las agujas usadas en contenedores especiales.

No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto y contaminación cruzada, lo que puede 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 ante el cuer