

## Návod k použití

CS

### PDS™ II (POLYDIOXANONE) STERILNÍ SYNTETICKÝ VSTŘEBATELNÝ ŠÍCÍ MATERIÁL

#### POPIS

PDS™ II je sterilní syntetický vstřebatelný monofilní šicí materiál vyrobený z polymeru polyesteru poly (p-dioxanonu). Empirický molekulární vzorec polymeru je (C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>O<sub>5</sub>)<sub>n</sub>. Polydioxanonový polymer 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 č. 2 (indexní číslo barvy 60725).

K dispozici je i nebarvené vlákno.

PDS™ II je dodáván v široké škále průměrů a délek s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Jehly mohou být připojeny buď trvale nebo systémem CONTROL RELEASE™, který je umožňuje místo odstržení odtrhnout. Podrobné údaje o této řadě výrobků jsou uvedeny v katalogu.

PDS™ II vyhovuje všem požadavkům Evropského lékopisu pro sterilní syntetický vstřebatelný monofilní šicí materiál a požadavkům Lékopisu Spojených států amerických pro vstřebatelný chirurgický šicí materiál (s výjimkou drobné nadměrnosti průměrů).

#### INDIKACE

Šicí materiál PDS™ II je určen pro všeobecné použití při spojování měkkých tkání, včetně použití v pediatričké kardiovaskulární chirurgii, v mikrochirurgii a v oftalmologii. Toto vlákno je vhodné především u případů, kde je potřebné kombinovat použití vstřebatelného šicího materiálu s prodlouženou dobou podpory rány (až do 6 týdnů).

#### APLIKACE

Výběr a použití šicího materiálu závisí na stavu pacienta, zkušenostech chirurga, použitím chirurgickým postupu a velikosti rány.

#### VLASTNOSTI A ÚČINKY

Šicí materiál PDS™ II vyvolává ve tkáních minimální počáteční zánětlivou reakci a je nakonec nahrazen proliferací fibrózní pojivové tkáně. Postupná ztráta pevnosti v tahu a resorpce vlákna PDS™ II probíhá prostřednictvím hydrolyzy, při které se polymer degraduje na monomerní kyselinu 2-hydroxyethoxyoctovou, která je následně resorbována a vyloučena z těla. Resorpce začíná jako ztráta pevnosti v tahu a poté dojde ke ztrátě materiálu. Implantáční studie u krys vykazují níže uvedený profil:

DNY PO  
IMPLANTACI

PŘÍBLIŽNÁ ZACHOVÁNÁ  
PEVNOST V TAHU  
(JAKO % Z  
PŮVODNÍ HODNOTY)  
TLOUŠŤKA M 1,5 (4-0)  
A MENŠÍ

14 dní  
28 dní  
42 dní

60 %  
40 %  
35 %

Resorpce je minimální asi do 90. dne po implantaci a v podstatě ke kompletní resorpci dochází mezi 182 a 238 dny.

#### KONTRAINDIKACE

Tento šicí materiál – vzhledem ke skutečnosti, že je vstřebatelný – nesmí být použit v případech, které vyžadují dlouhodobou (delší než 6 týdnů) aproximaci namáhaných tkání nebo v kombinaci s protetikými náhradami, jako jsou například srdeční chlopně nebo syntetické štěpy.

#### VAROVÁNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ/INTERAKCE

Bezpečnost a účinnost šicího materiálu PDS™ II v kontaktu s centrálním nervovým systémem, u srdeční tkáně dospělého člověka a u velkých cév nebyla stanovena.

Před použitím šicího materiálu PDS™ II na uzavření rány se operátér musí seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce se vstřebatelnými vlákny, neboť riziko dehisence rány se může měnit s místem aplikace a použitým materiálem. Při výběru šicího materiálu musí chirurg brát v úvahu vlastnosti a účinky materiálu *in vivo* (viz část VLASTNOSTI A ÚČINKY). Toto vlákno může být nevhodné pro starší, podvyživené a oslabené pacienty nebo pro pacienty se stavy, které by mohly způsobit zpžděné hojení rány. Jako v případě přítomnosti jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt šicího materiálu a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů.

Jako vstřebatelný šicí materiál může PDS™ II přechodně působit jako cizí těleso.

Při ošetření kontaminovaných nebo infikovaných ran je třeba dodržovat náležité chirurgické postupy.

Jelikož se jedná o vstřebatelný materiál, při uzavírání míst, kde může dojít ke zvětšení, natažení nebo distenzi, nebo která mohou vyžadovat dodatečnou podporu, musí chirurg zvážit použití doplňkových nevstřebatelných vláken.

Sutury spojivového, kožního a vaginálního epitelu, které zůstávají na místě více než 10 dní, mohou vyvolat lokální podráždění a je nutno je odstránit nebo odstranit. Podkožní sutury musí být uloženy co nehlouběji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce.

Za některých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může lékař dle vlastního úsudku použít znehýbnění kloubů pomocí vnější podpory. Použití vstřebatelných vláken v tkáních se špatným prokrvením je třeba pečlivě zvážit, protože může dojít k vytlačení sutury a opožděné resorpci.

Při manipulaci s tímto i s každým jiným šicím materiálem postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna.

Dostatečné spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových uzlů a podle indikace i dodatečných uzlů v závislosti na operační

PŘÍBLIŽNÁ ZACHOVÁNÁ  
PEVNOST V TAHU  
(JAKO % Z  
PŮVODNÍ HODNOTY)  
TLOUŠŤKA M 2,0 (3-0)  
A VĚTŠÍ

80 %  
70 %  
60 %

situaci a zkušenosti operátéra. Dodatečné uzly mohou být vhodné hlavně při vázání všech monofilních šicích materiálů.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste se vyhnuli poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a jednou polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu by mohlo zhoršit penetraci a způsobit zlomení jehly. Uchopení na konci nebo u oúška jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení. Opětovné ohybání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě pevnosti a následně menší odolnosti vůči ohnutí a zlomení. Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění. Použitě jehly odhazujte jen do nádob určených pro ostrý materiál.

Neesterilizujte/nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho části) může způsobit zhoršení funkce výrobku a křížovou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenašených patogenů na pacienty a uživatele.

#### NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nežádoucí reakce, které se mohou vyskytnout ve spojení s tímto prostředkem, zahrnují: přechodné lokální podráždění v místě rány, přechodnou zánětlivou reakci vyvolanou přítomností cizího tělesa, erytém a zatvrdnutí v průběhu procesu resorpce podkožních sutur. Jako všechna cizí tělesa může i vlákno PDS™ II umocnit již existující infekci.

#### STERILITA

Šicí materiál PDS™ II je sterilizován plyným ethylenoxidem. Neesterilizujte! Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený! Otevření, nepoužití materiál zlikvidujte!

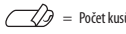
#### SKLADOVÁNÍ

Žádné zvláštní podmínky pro uchování nejsou nutné. Nepoužívejte po datu expirace.

#### SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ



= Nepoužívejte opakovaně



= Počet kusů



= Použijte do – rok a měsíc



= Sterilní, pokud není obal poškozen nebo otevřen  
Metoda sterilizace: ethylenoxid



= Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek

odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky



= Číslo šarže



= Upozornění: Viz návod k použití



= Výrobce



= Katalogové číslo



= Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



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



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

PDS™ II



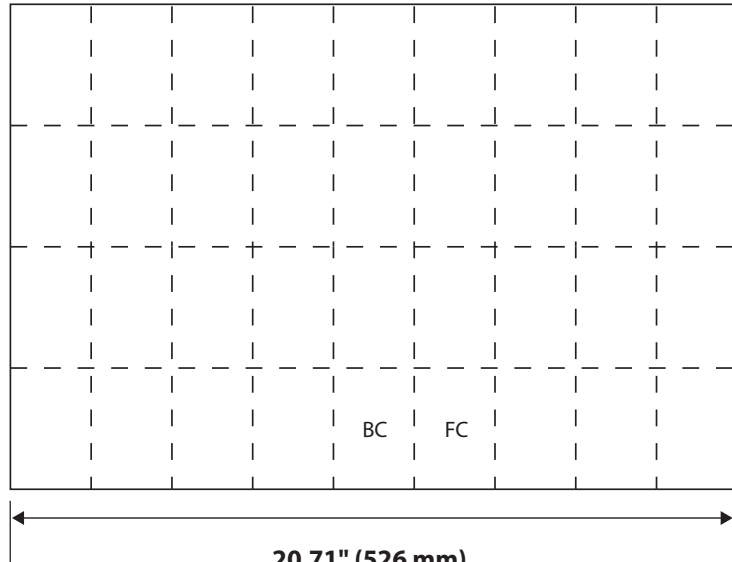
|    |               |    |                  |       |                 |
|----|---------------|----|------------------|-------|-----------------|
| ar | خط جراحى      | fr | FILDESUTURE      | ru    | ШОБНЫЙ МАТЕРИАЛ |
| cs | ŠICÍ MATERIÁL | hu | VARRÓANYAG       | sk    | CHIRURGICKÁ NIŤ |
| da | SUTUR         | it | SUTURA           | sv    | SUTUR           |
| de | NAHTMATERIAL  | ko | 봉합사              | tr    | SÜTÜR           |
| el | PAMMA         | nl | HECHTMATERIAAL   | zh-cn | 缝线              |
| en | SUTURE        | no | SUTUR            | zh-tw | 縫合線             |
| es | SUTURA        | pl | NIC CHIRURGICZNE |       |                 |
| fi | OMMELAINE     | pt | FIODESUTURA      |       |                 |

08/2019  
BRM72907  
LAB0010376v5

CE 2797

# IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

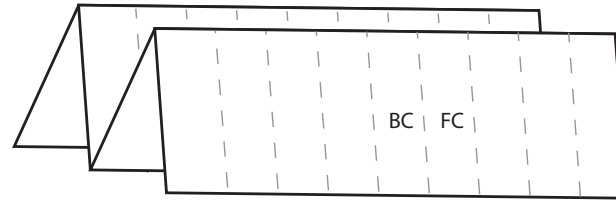
## PAGE LAYOUT



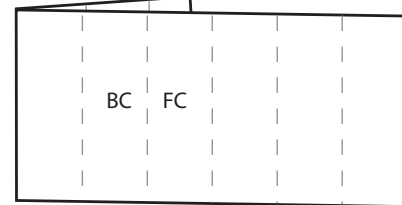
**20.71" (526 mm)**

Flat Size

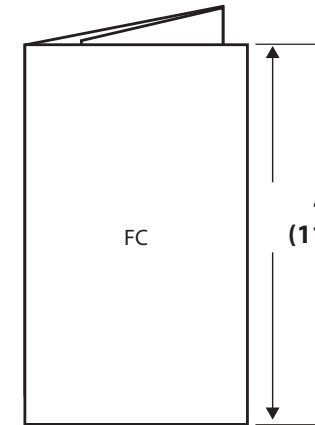
## FOLD PATTERN



**17.28"  
(439 mm)**



**4.32"  
(110 mm)**



**2.3" (58.42 mm)**

Folded Size

|  |  |   |   |  |  |   |  |                              |  |
|--|--|---|---|--|--|---|--|------------------------------|--|
| TITLE<br><b>PDS™ II</b>  | DESCRIPTION<br><b>Map IFU</b>                            | LAB NUMBER<br><b>LAB0010376v5</b>           | SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS<br><b>n/a</b> |  |  | BINDING<br><b>n/a</b>                             | COLORS<br><b>Black</b>   |                              |  |
| FLAT SIZE<br><b>20.71" x 17.28"<br/>526 mm x 439 mm</b>  | FOLDED SIZE<br><b>2.3" x 4.32"<br/>58.42 mm x 110 mm</b> | RMC NUMBER<br><b>BRRM72907</b>              | PAGE COUNT<br><b>2</b>                      | LANGUAGES<br><b>ar, cs, da, de, el, en, es, fi, fr, hu, it, ko, nl, no, pl, pt, ru, sk, sv, tr, zh-cn, zh-tw</b> |  | SELF COVER<br><input checked="" type="checkbox"/> | PLUS COVER<br><input type="checkbox"/>   | SEALING METHOD<br><b>n/a</b> | WAFER SEAL<br><input type="checkbox"/> |
| BLEED SIZE<br><input type="checkbox"/> .5" (12.7 mm) <input type="checkbox"/> .125" (3.175 mm) | NONE<br><input checked="" type="checkbox"/>              | BLEED ALL SIDES<br><input type="checkbox"/> | BLEED TOP<br><input type="checkbox"/>       | BLEED RIGHT<br><input type="checkbox"/>  | BLEED LEFT<br><input type="checkbox"/> | BLEED BOTTOM<br><input type="checkbox"/>          | <b>DRAWING IS NOT TO SCALE:</b> DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.<br>This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc. |                              |  |
| STOCK<br><b>Opakal oder/ or Papillon weiß/ white CF, 50 g/m²</b>                               |  |   |   | <b>ETHICON</b>   |  |   |  |                              |  |