

Gebrauchsanweisung

de

PDS™ II
(POLYDIOXANON)
STERILES, SYNTHETISCHES, RESORBIERBARES

NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG

PDS™ II ist ein steriler, synthetischer resorbierbarer monofiler Faden, der aus dem Polyester Poly-p-dioxanon hergestellt wird. Die Summenformel des Polymers lautet (C₁₂H₂₀O₂)_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 Nr. 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 CR (CONTROL RELEASE™)-Nadel: 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 verursacht 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

14 Tage
28 Tage
42 Tage

60 %
40 %
35 %

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 adultem kardialen 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 Nahtmaterials sollte der Chirurg dessen *in vivo*-Eigenschaften berücksichtigen (siehe Abschnitt „WIRKUNG“). Bei alten, unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten, deren Krankheit eine verzögerte Wundheilung verursachen kann, ist dieses Nahtmaterial unter Umständen ungeeignet.

Nahtmaterial kann – wie jeder andere Fremdkörper – bei Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (etwa in den Harn- oder Gallenwegen) zur Steinbildung 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 Vaginal epithel, 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 geknickt werden.

Für ausreichend sicheren Knotensitz 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.

VERBLEIBENDE REISSKRAFT CA. IN % METRIC 1,5 (4-0) UND KLEINER

VERBLEIBENDE REISSKRAFT CA. IN % METRIC 2,0 (3-0) UND GRÖßER

Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom amierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am amierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln mittels durchsichtiger 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 Gewebsreaktion auf den applizierten Fremdkörper, Erythembildung und Gewebeverhärtung während der Resorption der Intrakutannähte. 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 Verfallsdatums verwenden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG



= Nicht zur Wiederverwendung



= Anzahl der Einheiten



= Verwendbar bis – Jahr und Monat



= Steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist
Sterilisationsmethode: Ethylenoxid



= 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



= Katalognummer



= Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

© Ethicon, Inc. 2013



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 **قطب جراحی**
cs **ŠÍČÍMATERIÁL**
da **SUTUR**
de **NAHTMATERIAL**
el **ΠΑΜΜΑ**
en **SUTURE**
es **SUTURA**
fi **OMMELLAINE**
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**

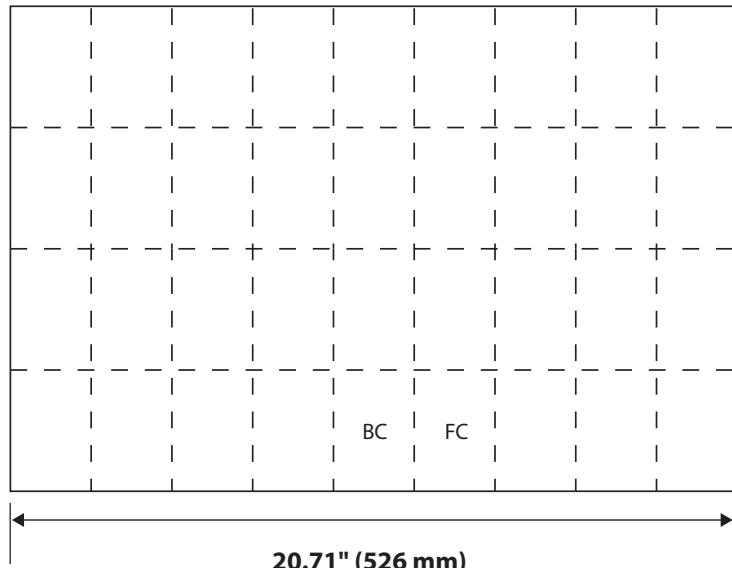


08/2019
BRM72907
LAB0010376vs

CE 2797

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

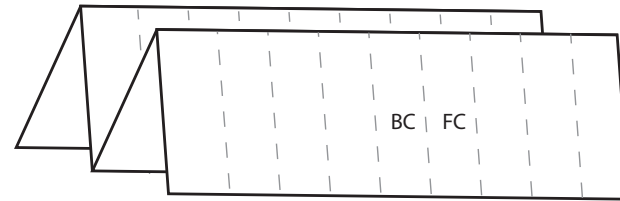
PAGE LAYOUT



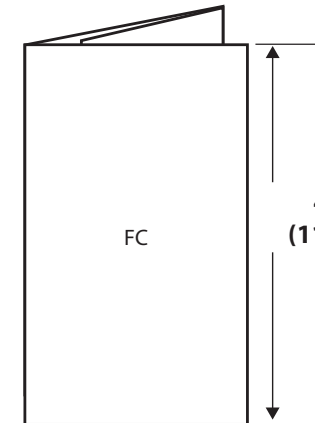
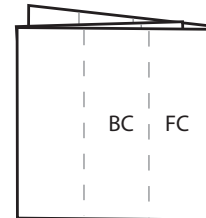
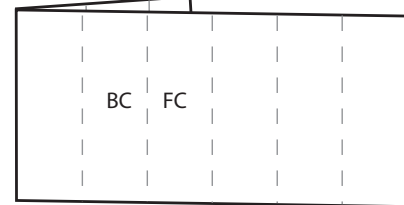
20.71" (526 mm)

Flat Size

FOLD PATTERN



**17.28"
(439 mm)**



**4.32"
(110 mm)**

2.3" (58.42 mm)

Folded Size

TITLE PDS™ II	DESCRIPTION Map IFU	LAB NUMBER LAB0010376v5	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS n/a		BINDING n/a	COLORS Black		
FLAT SIZE 20.71" x 17.28" 526 mm x 439 mm	FOLDED SIZE 2.3" x 4.32" 58.42 mm x 110 mm	RMC NUMBER BRRM72907	PAGE COUNT 2	LANGUAGES ar, cs, da, de, el, en, es, fi, fr, hu, it, ko, nl, no, pl, pt, ru, sk, sv, tr, zh-cn, zh-tw	SELF COVER <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD n/a	WAFER SEAL <input type="checkbox"/>
BLEED SIZE <input type="checkbox"/> .5" (12.7 mm) <input type="checkbox"/> .125" (3.175 mm)	NONE <input checked="" type="checkbox"/>	BLEED ALL SIDES <input type="checkbox"/>	BLEED TOP <input type="checkbox"/>	BLEED RIGHT <input type="checkbox"/>	BLEED LEFT <input type="checkbox"/>	BLEED BOTTOM <input type="checkbox"/>	DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. 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 Opakal oder/ or Papillon weiß/ white CF, 50 g/m²				ETHICON				