

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 molekyleformel er (C₁₂H₁₆O₅)_n. Polydioxanon polymer har vist sig at være non-antigen og nonpyrogen, og den forårsager kun ubetydelig vævsreaktion under resorptionen. PDS™ II suturer er farvet under polymerisationen ved tilsætning af D & C Violet No. 2 (farveindeks nr. 60725). Suturene fås også ufarvede. PDS™ II fås i en række forskellige kalibre og længder med eller uden nåle (rustfrit stål) i forskellige typer og størrelser. Nålene kan være fastgjort permanent eller som CR-nåle (CONTROL RELEASE™), der muliggør, at nålene kan trækkes af i stedet for at blive klippet af. Der er udførlige beskrivelser af produksortimentet 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 suturer er beregnet til anvendelse ved almindelig bindevævsapprosimering, herunder i kardiaskulært væv hos børn, i mikrokirurgi og i øjenkirurgi. Disse suturer kan specielt anvendes, hvor kombinationen mellem den resorberbare sutur og forlænget støtte af såret (op til 6 uger) ønskes.

ANVENDELSE

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

VIRKNING

PDS™ II suturer fremkalder minimal initial inflammatorisk vævsreaktion, og suturen ender med at blive erstattet med indvækst af fibrøst bindevæv. Det gradvise tab af trækstyrke og den endelige resorption af PDS™ II suturer foregår ved hydrolyse, idet polymeren nedbrydes til den monomere syre 2-hydroxyethoxyaceticdikesyre, som derefter resorberes og elimineres af legemet. Resorptionen begynder som tab af trækstyrke fulgt af massetab. Implantationsundersøgelser hos rotter viser følgende profil:

da

EFTER
IMPLANTATION

14 dage
28 dage
42 dage

Resorptionen er minimal indtil omkring 90 dage efter implantationen og er stort set afsluttet mellem 182 og 238 dage.

CA.

RESTERENDE
TRÆKSTYRKE
M 1,5 (4-0) OG MINDRE

60 %
40 %
35 %

CA.

RESTERENDE
TRÆKSTYRKE
M 2,0 (3-0) OG STØRRE

80 %
70 %
60 %

KONTRAINDIKATIONER

Da suturene resorberes, bør de ikke anvendes, hvor der kræves længerevarende vævsapprosimering (over 6 uger) under belastning eller i forbindelse med proteser, f. eks. hjerteklapper eller syntetiske transplantater.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER

PDS™ II sutureernes sikkerhed og effektivitet er ikke bevist for kontakt med centralnervesystemet, i hjertevæv hos voksne eller i større kar. Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og metoder, der omfatter resorberbare suturer, for de benytter PDS™ II suturer til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale. Kirurgen bør tage højde for *in vivo* egenskaberne (se afsnittet om VIRKNING), når der vælges sutur. Suturen kan være uegnet hos ældre, underernærede eller debile patienter, eller hos patienter med lidelser, der kan medføre forsinket sårheling. Som ethvert fremmedlegeme kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, der svarer til forholdene i urin- eller galdeveje, resultere i stendannelse. PDS™ II kan som resorberbar sutur forbigående virke som fremmedlegeme. Kontaminerende eller inficerende sår skal behandles efter almindelig kirurgisk praksis. Som ved alle resorberbare suturmaterialel bør kirurgen overveje at anvende supplerende ikke-resorberbare suturer ved lukning af sår, der kan blive udsat for udvidelse, stræk eller udspiling, eller som behøver ekstra støtte. Konjunktivale, epidermale og vaginale epitelsuturer, der skal ligge længere end 10 dage, kan forårsage lokalirritation og bør forkortes eller fjernes. Subepidermale suturer bør sættes så dybt som muligt for at formindskede erytemet og indurationen, der sædvanligvis er forbundet med resorptionsprocessen. I nogle tilfælde, specielt ved ortopæd-kirurgiske procedurer, kan der foretages immobilisering af led med bandage efter kirurgens skøn. Man bør være forsigtig med at anvende resorberbare suturer i væv med ringe blodgennemstrømning, da der kan ske suturudtødelse og forsinket resorption. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige dette såvel som andre suturmaterialel under håndteringen. Undgå at knuse eller knække suturen ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincet eller nåleholder. Tilstrækkelig sikker suturering forudsætter almindelige kirurgiske knuder med ekstra slag, afhængigt af de operative forhold og kirurgens erfaring. Anvendelsen af knuder med ekstra slag kan være særlig nødvendigt ved binding af monofile suturer. Undgå omhyggeligt at beskadige suturnålene. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis nålen gribes i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre, at nålen bøjer eller knækker.

Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække. Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Smid brugte nåle i beholdere til skarpt affald. Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet og krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med anvendelsen af dette materiale omfatter: forbigående lokalirritation på sårstedet, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaktion samt erytem og induration under resorptionen af subepidermale suturer. Som alle andre fremmedlegemer kan PDS™ II forstærke en eksisterende infektion.

STERILISERING

PDS™ II suturer steriliseres med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres! Anvendes ikke, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget! Åbnede ubrugte suturer kasseres!

OPBEVARING

Der kræves ingen særlige opbevaringsforhold. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

-  = Må ikke genbruges
-  = Antal enheder
-  = Anvendes inden -- år og måned
-  = Steril medmindre pakningen er beskadiget eller åbnet
Steriliseringsmetode: Ethylenoxid
-  = CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
-  = Batchnummer
-  = Bemærk: Se brugsanvisningen
-  = Producent
-  = Varenummer
-  = Autoriseret repræsentant i EU

© 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



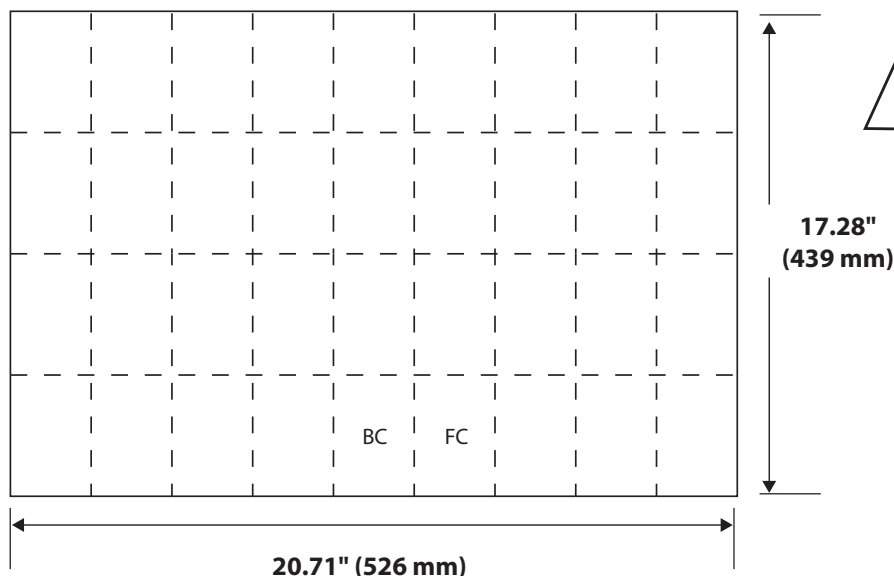
08/2019
BRM72907
LAB0010376v5

CE 2797

ar          
cs          
da          
de          
el          
en          
es          
fi          
fr          
hu          
it          
ko          
nl          
no          
pl          
pt          
ru          
sk          
sv          
tr          
zh-cn          
zh-tw          

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

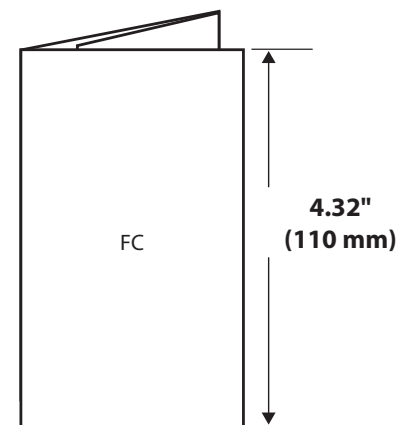
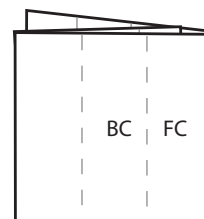
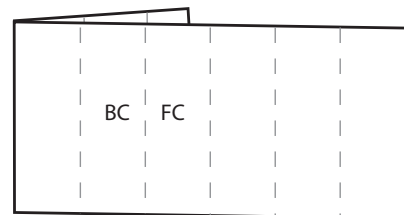
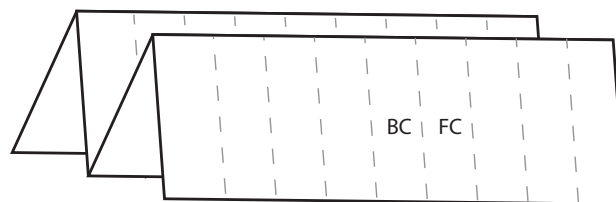
PAGE LAYOUT



20.71" (526 mm)

Flat Size

FOLD PATTERN



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 ☒		PLUS COVER ☐		SEALING METHOD n/a		WAFER SEAL ☐	
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) ☐ .125" (3.175 mm) ☐		NONE ☒ BLEED ALL SIDES ☐		BLEED TOP ☐ BLEED RIGHT ☐		BLEED LEFT ☐ BLEED BOTTOM ☐		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											