

Instrucciones de uso

es

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 (C₁₂H₁₆O₄)_n. Se ha demostrado que el polímero de polidioxanona es noantigénico, apirógeno, y que tan solo produce una ligera reacción tisular durante la absorción.

Las suturas PDS™ II se tiñen mediante la adición del violeta D & C N.º 2 (n.º de índice de colores 60725) durante la polimerización.

También las hay incolores.

PDS™ II está disponible en una amplia gama de calibres y de longitudes, con agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. Las agujas pueden ser permanentes o CONTROL RELEASE™, que permite retirarlas tirando de ellas, en lugar de cortarlas. El catálogo contiene todos los detalles sobre la gama completa de productos.

PDS™ II cumple todos los requisitos de la Farmacopea Europea para las suturas monofilamento absorbibles sintéticas estériles y los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos para suturas quirúrgicas absorbibles, a excepción de un tamaño de diámetro levemente mayor.

INDICACIONES

Las suturas PDS™ II están indicadas para la aproximación general de tejidos blandos, incluido el uso en los tejidos cardiovasculares pediátricos, la microcirugía y la cirugía oftálmica. Estas suturas son especialmente útiles cuando se desea una combinación de sutura absorbible y un soporte prolongado de la herida (hasta 6 semanas).

APLICACIÓN

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

COMPORTAMIENTO

La sutura PDS™ II produce una mínima reacción inflamatoria inicial en los tejidos y luego es reemplazada por un crecimiento de tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de resistencia a la tensión y la absorción final de las suturas PDS™ II se producen gracias a la hidrólisis, que hace que el polímero se degrade en el ácido monomérico ácido 2-hidroxiacetoxi-acético, que posteriormente es absorbido y eliminado por el organismo. La absorción empieza como pérdida de resistencia a la tensión, seguida por pérdida de masa. Los estudios de implantación en la rata muestran el siguiente perfil:

DÍAS DESPUES DE LA IMPLANTACIÓN

14 días
28 días
42 días

% APROXIMADO
REMANENTE DE LA FUERZA ORIGINAL
M 1,5 (4-0) Y MENORES
60 %
40 %
35 %

% APROXIMADO
REMANENTE DE LA FUERZA ORIGINAL
M 2,0 (3-0) Y MAYORES
80 %
70 %
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 con dispositivos protésicos, por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

No se han determinado la inocuidad y efectividad de las suturas PDS™ II en contacto con el sistema nervioso central, en el tejido cardíaco 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 COMPORTAMIENTO) cuando seleccionen una sutura. Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos o débiles o que padezcan 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 expansión, estiramiento o distensión, o que necesiten soporte adicional.

Las suturas conjuntivas, 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 éste 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 enderezar 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 cuerpo extraño, así como eritema e induración durante la absorción en los tejidos subcuticulares. Como es el caso con todos los cuerpos extraños, la PDS™ II puede agravar una infección existente.

ESTERILIDAD

Las suturas PDS™ II se esterilizan con óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Desechar las suturas abiertas no utilizadas.

ALMACENAMIENTO

No precisa condiciones especiales de almacenamiento. No usar después de la fecha de caducidad.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS



= No reutilizar



= Número de unidades



= Usar antes de – año y mes



= Estéril a menos que el paquete esté dañado o abierto
Método de esterilización: óxido de etileno



= Marca CE + número de identificación del organismo notificado.
Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE



= Número de lote



= Atención: Consúltense las instrucciones de uso



= Fabricante



= Número de catálogo



= Representante autorizado en la Comunidad Europea



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



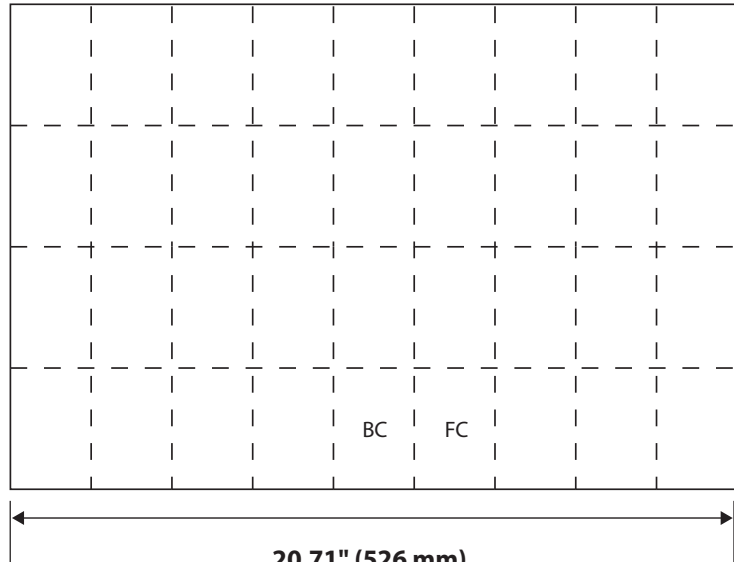
08/2019
BRRM72907
LAB0010376v5



ar خط جراحی
cs SÍČI MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΠΑΜΜΑ
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 NÍŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 縫線
zh-tw 縫合線

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

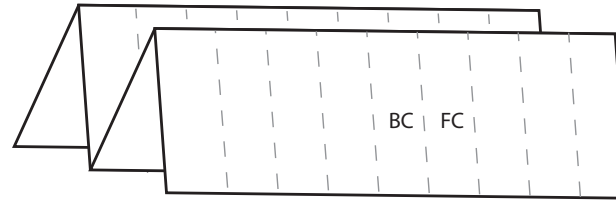
PAGE LAYOUT



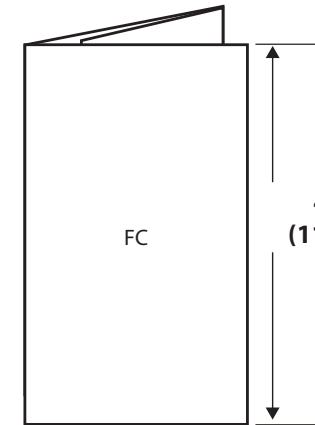
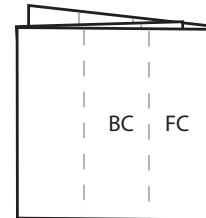
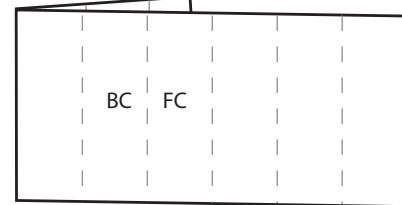
20.71" (526 mm)

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				