

Käyttöohjeet



PDS™ II
(POLYDIOKSANONI)
STERIILI, SYNTEETTINEN, RESORBOITUVA
OMMELAINE

KUVAUS

PDS™ II -ommelaine on steriili synteettinen resorboituva yksisäikeinen ommelaine, joka on valmistettu polyesteripoly(p-dioksanoni)sta. Polymeerin empiirinen kaava on (C₄H₆O₂). Polydioksanonipolymeeri on todettu ei-antigeeniseksi, pyrogeenittomaksi aineeksi, joka resorboituessaan aiheuttaa vain vähäisen kudoksenreaktion. PDS™ II -ommelaine on värjätty polymerisaation aikana violetilla D & C nro 2 -värillä (väri-indeksinro 60725). Ommelainetta on saatavana myös värjäämättömänä. PDS™ II -ommelainetta on saatavana useita eri paksuuksia ja pituuksia kiinnitetynä erityyppisiin ja -kokosiin 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 yleiseen pehmytkudoksen kiinnittämiseen mukaan lukien käyttö lasten sydän-verisuonikudoksessa, mikrokirurgiassa ja silmäkirurgiassa. Tämä ommelaine on erityisen sopivaa käytettäväksi silloin, kun tarvitaan sekä resorboituvaa ommelainetta 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 aluksi lievän tulehdusreaktion kudoksessa, mutta korvautuu vähitellen sidekudoksella. Vetolujuus häviää vähitellen ja PDS™ II -ommelaine resorboituu hydrolysoitumalla, jolloin polymeeri hajoaa monomeeriseksi hapoksi, 2-hydroksietoksietikkahapoksi, joka sitten resorboituu ja poistuu aineenvaihdunnan mukana. Resorboituminen alkaa vetolujuuden heikkenemisenä, jota seuraa massan menetys. Rotilla tehdyissä implantaation tutkimuksissa on saatu seuraavanlainen profiili:



IMPLANTOINNIN JÄLKEEN	ALKUPERÄISESTÄ VETOLUJUUDESTA JÄLJELLÄ NOIN (%)	ALKUPERÄISESTÄ VETOLUJUUDESTA JÄLJELLÄ NOIN (%)
	M 1,5 (4-0) TAI OHUEMPI	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 kuluessa.		

VASTA-AIHEET

Tätä ommelainetta ei saa resorboituvuutensa vuoksi käyttää silloin, kun kudosten yhteenliittöksen on kestävä pitkäaikaista jännitystä (yli 6 viikkoa), eikä proteesien, esimerkiksi sydämen klonolapän tai synteettisten siirteiden, yhteydessä.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/INTERAKTIOT

PDS™ II -ommelaineen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu kontaktissa keskushermoston, aikuisen sydänlihakudoksen eikä suurten verisuonten kanssa. PDS™ II -ommelainetta haavan sulkemiseen käyttävän on tunnettava leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, joissa resorboituvia ommelaineita käytetään, koska haavan avautumisen riski vaihtelee paikan ja käytetyn ommelaineen mukaan. Ommelaineen valinnassa on otettava huomioon sen ominaisuudet *in vivo* (ks. kohta OMINAISUUDET). Tämä ommelaine ei ehkä sovi vanhuksille, vajaaravitsemuksesta kärsiville eikä huonokuntoisille potilaille eikä tiloissa, jotka voivat hidastaa haavan paranemista. Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten liuosten, kuten virtsa- ja sappiteidenesteiden kanssa, ommelaineet – kuten kaikki vierasesineet – voivat aiheuttaa kivimuodostusta. Resorboituva PDS™ II -ommelaine voi vaikuttaa ohimenevästi vierasesineen tavoin. Kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä kirurgista käytäntöä. Koska tämä ommelaine on resorboituvaa materiaalia, kirurgin tulisi harkita lisäksi resorboitumattoman ommelaineen käyttöä haavansulussa 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 resorboitusprosessiin normaalisti liittyvän punoituksen ja kovettumien minimoimiseksi. Joskus, lähinnä ortopedisissä toimenpiteissä, nivel voidaan immobilisoida ortoosilla kirurgin harkinnan mukaan. Resorboituvia 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 pihkien tai neulankuljettimen käytöstä. Riittävä solmunpitävyys saavutetaan yleisesti hyväksytyillä 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 välistä (1/2) tai niin että etäisyys kiinnityspäähän on noin kolmannes (1/3) neulan mitasta. Jos neulaan tartutaan liian läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketa

ja neula voi katketa. Jos neulaan tartutaan kannasta tai langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai katketa. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen vääntymiselle tai katkeamiselle. Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitätä käytetyt neulat asianmukaiseen teräville esineille tarkoitettuun säiliöön. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen sekä epäpuhtauksien siirtymisen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektiin tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymisen potilaaseen ja käyttäjään.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän ommelaineen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa ohimenevä paikallinen ärsytys haavakohdassa, ohimenevä vierasaineesta johtuva tulehdusreaktio, punoitus ja kovettumat subkutaanisten ompeleiden resorboituessa. Kaikkien vierasaineden tuloon PDS™ II -ommelaine voi pahentaa jo olemassa olevaa infektiota.

STERIILIYYS

PDS™ II -ommelaine on steriloitu etyleenioksidiilla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avatut ja käyttämättömät ommelainepakkaukset on hävitettävä.

SÄILYTYS

Ei erityisiä säilytysohjeita. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TUOTETARROISSA KÄYTETYT SYMBOLIT

-  = Ei saa käyttää uudelleen
-  = Yksikköjen lukumäärä
-  = Viimeinen käyttöpäivä – vuosi ja kuukausi
-  = Steriili, jos pakkaus ei ole auki tai vaurioitunut
Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi
-  = CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä
-  = Eränumero
-  = Huomio: Katso käyttöohjeita
-  = Valmistaja
-  = Tuotenumero
-  = Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

© 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



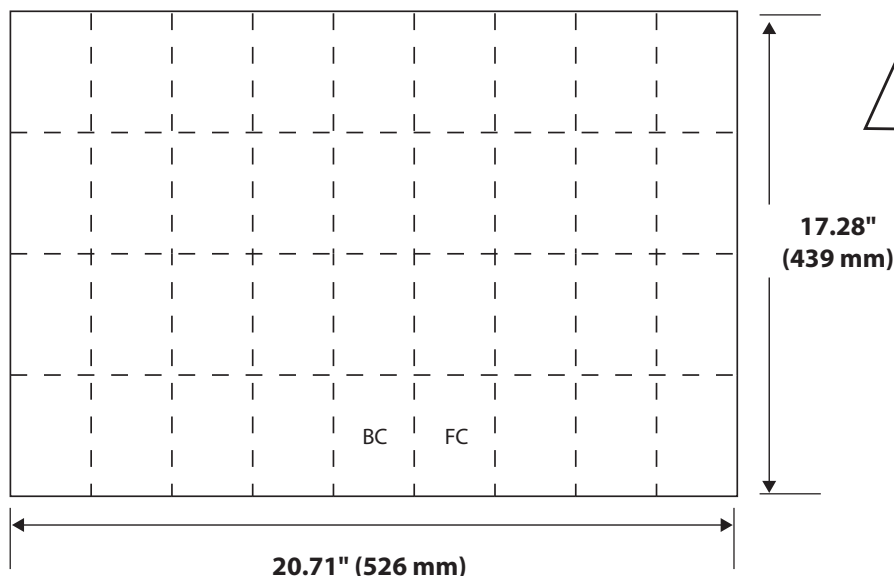
ar	خط جراحى	fr	FIL DE SUTURE	ru	ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ
cs	ŠÍČÍ MATERIÁL	hu	VARRÓANYAG	sk	CHIRURGICKÁ NIŤ
da	SUTUR	it	SUTURA	sv	SUTUR
de	NAHTMATERIAL	ko	봉합사	tr	SÜTÜR
el	PAMMA	nl	HECHTMATERIAAL	zh-cn	缝线
en	SUTURE	no	SUTUR	zh-tw	縫合線
es	SUTURA	pl	NICI CHIRURGICZNE		
fi	OMMELAINE	pt	FIO DE SUTURA		

08/2019
BRMM72907
LAB0010376v5



IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

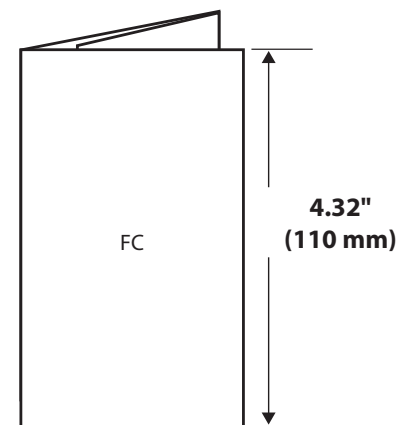
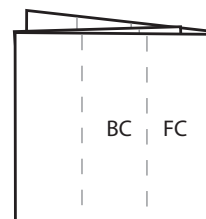
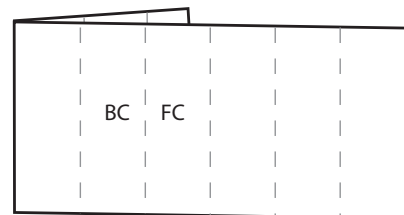
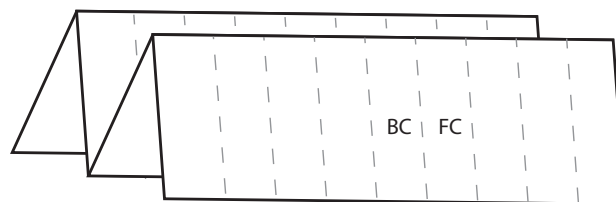
PAGE LAYOUT



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											