

Notice d'utilisation

PDS™ II
(POLYDIOXANONE)
STÉRILE, SYNTHÉTIQUE, RÉSORBABLE
FIL DE SUTURE

DESCRIPTION

PDS™ II est un fil de suture résorbable synthétique stérile, présenté en monofilament et constitué d'un polyester, le poly (p-dioxanone). La formule brute de ce polymère est (C₁₂H₁₆O₅)_n. Il a été montré que le polymère polydioxanone ne présente pas de propriétés antigéniques ou pyrogènes de sorte que la résorption s'accompagne d'une réaction tissulaire minime. Les fils de suture PDS™ II sont colorés par l'addition de D & C violet no. 2 (index de couleur numéro 60725) au cours de la polymérisation. Ils sont également disponibles sous forme incolore. Le PDS™ II est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, serti sur aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents. Les aiguilles sont soit fixes, soit auto-détachables (CONTROL RELEASE™) : dans ce dernier cas, il n'est pas nécessaire de couper le fil pour enlever l'aiguille car elle peut être détachée de celui-ci. Consulter le catalogue pour plus de renseignements. Le PDS™ II est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux « Fils de Sutures Résorbables Synthétiques Monofilaments Stériles » et à celle de la Pharmacopée Américaine relative aux sutures chirurgicales résorbables, à l'exception de certains fils de diamètre légèrement plus grand.

INDICATIONS

Les fils de suture PDS™ II sont destinés à la coaptation des tissus mous, y compris en chirurgie cardiovasculaire pédiatrique, en microchirurgie et en chirurgie ophtalmique. Ces fils de suture sont particulièrement adaptés lorsqu'on souhaite utiliser une suture résorbable alors qu'un support prolongé de la plaie (jusqu'à 6 semaines) est nécessaire.

MODE D'EMPLOI

Le choix et l'implantation de la suture dépendent du patient, du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la lésion.

MODE D'ACTION

Les fils de suture PDS™ II entraînent initialement une réaction inflammatoire des tissus minime et sont remplacés ultérieurement par une prolifération de tissu conjonctif fibreux. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption ultérieure des fils de suture PDS™ II sont dues à un processus d'hydrolyse entraînant une dégradation du polymère en monomères d'acide 2-hydroxyéthoxyacétique, lesquels sont résorbés par la suite et éliminés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction suivie d'une disparition de la matière. Chez le rat, les études d'implantation ont permis de dégager le profil de résorption suivant :

fr

JOURS APRÈS
L'IMPLANTATION

14 jours
28 jours
42 jours

RÉSISTANCE
RÉSIDUELLE (ENVIRON)
DÉC. 1,5 (4-0)
ET DIAMÈTRES
INFÉRIEURS

60 %
40 %
35 %

La résorption est minime jusqu'au 90ème jour environ après l'implantation ; elle est pratiquement totale au bout de 182 à 238 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Ces fils de suture étant résorbables, ils ne doivent pas être utilisés lorsqu'un rapprochement prolongé (plus de 6 semaines) des tissus sous tension est nécessaire ou dans le cadre de la mise en place de prothèses telles que les valves cardiaques ou les greffons synthétiques.

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS D'EMPLOI/INTERACTIONS

La sécurité d'emploi et l'efficacité des fils de suture PDS™ II n'ont pas été établies en cas de contact avec le système nerveux central, le tissu cardiaque chez l'adulte et les gros vaisseaux. Les utilisateurs doivent connaître les procédures et techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil de suture PDS™ II, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture. Le choix des fils de suture par les chirurgiens est fonction des propriétés du dispositif *in vivo* (voir la rubrique MODE D'ACTION). Ces fils de suture sont contre-indiqués chez les malades âgés, dénutris ou débilisés ainsi que chez ceux présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation. Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiases. Dans la mesure où le fil de suture PDS™ II est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie. Le fil de suture PDS™ II étant résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des sutures non résorbables s'il s'agit de lésions susceptibles de se trouver en tension ou nécessitant un renfort. Les sutures qui doivent rester en place plus de 10 jours au niveau de la conjonctive, de l'épiderme et de l'épithélium vaginal peuvent entraîner une irritation locale. Elles seront retirées si nécessaire. Les sutures sous-cutanées seront posées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption. Dans certaines circonstances, notamment les procédés de chirurgie orthopédique, une immobilisation des articulations par un procédé de contention externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien. Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués car il existe alors un risque de rejet de la suture et de retard de résorption. Une attention particulière doit être portée à la manipulation de ce fil de suture ou de tout autre fil de suture, pour éviter les dommages. Ne pas pincer ni écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille. La garantie d'un noeud fiable est basée sur la technique chirurgicale standard à savoir l'utilisation de noeuds plats et de double-noeuds ainsi que de noeuds additionnels si le chirurgien l'estime nécessaire. Il est particulièrement recommandé de faire des noeuds supplémentaires avec les monofilaments.

RÉSISTANCE
RÉSIDUELLE (ENVIRON)
DÉC. 2,0 (3-0)
ET DIAMÈTRES
SUPÉRIEURS

80 %
70 %
60 %

Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil. Ne pas pincer la pointe, ce qui pourrait modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. L'utilisateur doit prendre les précautions liées à la manipulation d'aiguilles chirurgicales afin d'éviter tout risque de blessure. Éliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté. Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit et une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de ce dispositif incluent une irritation locale transitoire au niveau de la plaie, une réaction inflammatoire à corps étranger transitoire, l'apparition d'un érythème et d'une induration au cours de la résorption des sutures sous-cutanées. Comme tout corps étranger, le PDS™ II peut majorer une infection préexistante.

STÉRILISATION

Les fils de suture PDS™ II sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Jeter les fils de suture ouverts inutilisés.

CONSERVATION

Aucune condition de conservation particulière n'est prévue pour ce produit. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE

-  = Ne pas réutiliser
-  = Nombre d'unités
-  = À utiliser avant – année et mois
-  = Stérile à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert
Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
-  = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE
-  = Numéro de lot
-  = Mise en garde : Se reporter à la notice d'utilisation avant emploi
-  = Fabricant
-  = Numéro de référence au catalogue
-  = Mandataire agréé dans la Communauté européenne



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



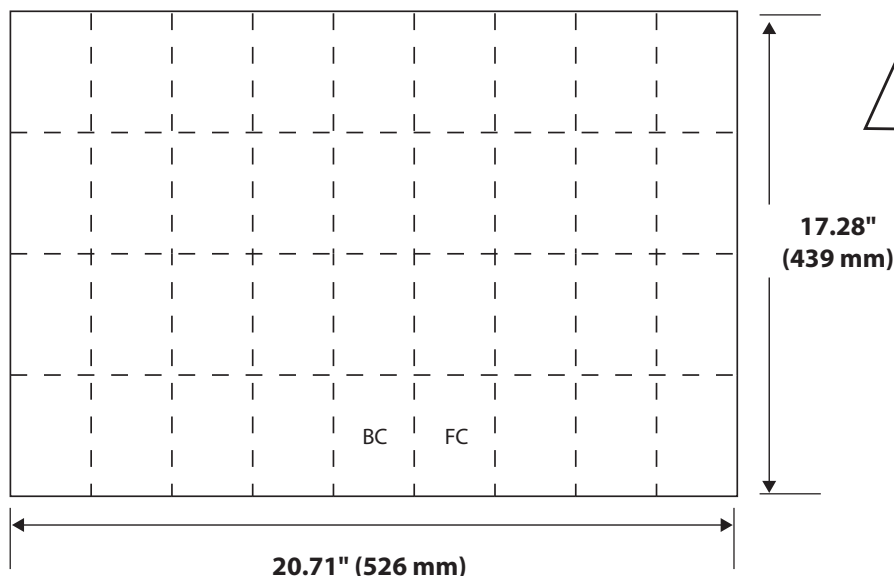
08/2019
BRRM72907
LAB0010376v5



ar فَيْط جِرَاحِي
cs ŠÍČÍ MATERIAL
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 NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

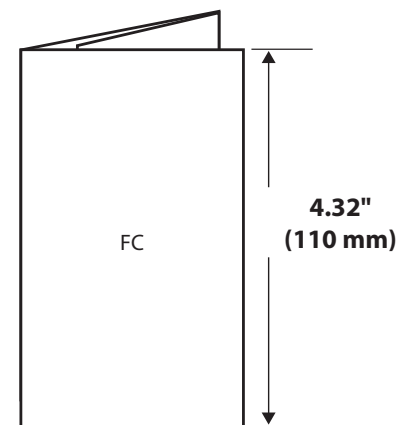
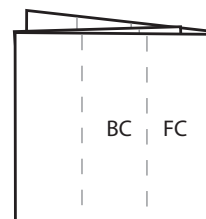
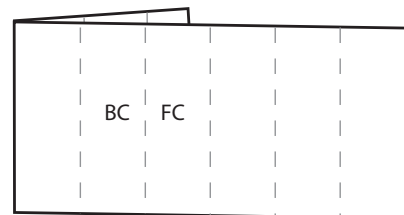
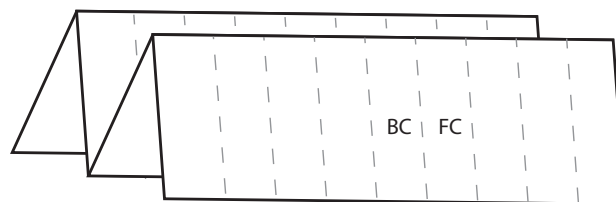
PAGE LAYOUT



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											