

Οδηγίες χρήσης

PDS™ II (ΠΟΛΥΔΕΞΑΝΟΝΗ) ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το PDS™ II είναι ένα αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα, που κατασκευάζεται από τον πολυεστέρα πολυ (π-διοξάνωνη). Ο εμπορικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι (C₁₂H₂₀O₂). Έχει βρεθεί ότι το πολυμέρες της πολυδιοξάνωνης δεν έχει αντιγονικές ιδιότητες, δεν είναι πυρετογόνο και προκαλεί μέτρια μόνο ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση.

Τα ράμματα PDS™ II βάζονται με προσθήκη χρωστικής D & C Violet No.2 (αριθμός καταλόγου χρωμάτων 60725) κατά τον πολυμερισμό.

Τα ράμματα διατίθενται επίσης και άβαφα.

Το PDS™ II διατίθεται σε μια ποικιλία διαμέτρων και μηκών, προσαρμοσμένο σε βελόνες ανοξείδωτου χάλυβα διαφόρων τύπων και μεγεθών. Οι βελόνες μπορεί να είναι μόνιμα προσαρμοσμένες ή σε μορφή CONTROL RELEASE™, η οποία επιτρέπει στις βελόνες να αποσπαστούν αντί να αποκοπούν. Πλήρεις λεπτομέρειες για τη σειρά προϊόντων περιέχονται στον κατάλογο.

Τα ράμματα PDS™ II πληρούν όλες τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για αποστειρωμένα συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα και τις προδιαγραφές της Φαρμακοποιίας των ΗΠΑ για απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, με εξαίρεση μια μικρή υπέρβαση στη διάμετρο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα PDS™ II ενδείκνυνται για χρήση στη γενική συμπλήρωση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακούς ιστούς παιδιατρικών ασθενών, στη μικροχειρουργική και στην οφθαλμολογική χειρουργική. Αυτά τα ράμματα είναι ιδιαίτερα χρήσιμα όπου είναι επιθυμητός ο συνδυασμός απορροφήσιμου ράμματος και παρατεταμένης υποστήριξης του τραύματος (μέχρι 6 εβδομάδες).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Τα ράμματα πρέπει να επιλεγούν να και εμψυευθούν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Τα ράμματα PDS™ II προκαλούν μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη ιστική αντίδραση και αντικαθίστανται τελικά από ανάπτυξη νώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια της αντοχής εφελεκτουμού και η τελική απορρόφηση των ραμμάτων PDS™ II πραγματοποιείται μέσω υδρόλυσης, κατά την οποία το πολυμέρες αποδομείται προς το μονομέρες 2-υδροξυαυθοξυεοικό οξύ, το οποίο στη συνέχεια απορροφάται και απομακρύνεται από τον οργανισμό. Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια αντοχής εφελεκτουμού, ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Μελέτες εμφύτευσης σε επίμυες δείχνουν την ακόλουθη εικόνα:

ΗΜΕΡΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ	ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΠΟΣΟΣΤΟ ΤΗΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΠΟΥ ΑΠΟΜΕΝΕΙ Μ 1,5 (4-0) ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΤΕΡΑ	ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΠΟΣΟΣΤΟ ΤΗΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΠΟΥ ΑΠΟΜΕΝΕΙ Μ 2,0 (3-0) ΚΑΙ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΑ
14 ημέρες	60 %	80 %
28 ημέρες	40 %	70 %
42 ημέρες	35 %	60 %

Η απορρόφηση είναι ελάχιστη μέχρι και την 90ή περίπου ημέρα μετά την εμφύτευση και ολοκληρώνεται ουσιαστικά μετά από 182 έως 238 ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα αυτά, καθώς είναι απορροφήσιμα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εκεί που χρειάζεται παρατεταμένη (πέρα από 6 εβδομάδες) συμπλήρωση ιστών με τσίπη ή σε συνδυασμό με προσθετικές συσκευές, για παράδειγμα καρδιακές βαλβίδες ή συνθετικό μοσχεύματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΑΞΕΙΣ ΔΙΑΔΡΑΣΕΩΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των ραμμάτων PDS™ II σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, στον καρδιακό ιστό των ενήλικων ή στα μεγάλα αγγεία δεν έχουν εξασκηθεί.

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το PDS™ II για κλείσιμο τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη θέση χρήσης και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Οι χειρουργοί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την απόδοση *in vivo* (στην ενότητα ΑΠΟΔΟΣΗ) όταν επιλεγούν ράμμα. Αυτό το ράμμα μπορεί να είναι ακατάλληλο για χρήση σε ηλικιωμένους, υποσιταμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις οι οποίες ίσως καθυστερήσουν την επώλυση του τραύματος.

Όπως και με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με διαλύματα αλάντων, όπως αυτά που βρίσκονται στο ουροποιητικό και στις χοληφόρους οδούς, μπορεί να οδηγήσει σε λύθωση.

Ως απορροφήσιμο ράμμα, το PDS™ II μπορεί να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα.

Πρέπει να ακολουθείται η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική για τον χειρισμό επιμολυσμένων τραυμάτων ή τραυματίων με τοπική λοίμωξη.

Καθώς αυτό είναι ένα απορροφήσιμο υλικό ραφής, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τη σκοπιμότητα της χρήσης πρόσθετων μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλιση τραυμάτων σε θέσεις που μπορεί να εμφανίσουν εξάλωση, διάταση ή διόγκωση, ή σε θέσεις που ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη υποστήριξη.

Τα ράμματα στον επιπεφυκότα, στην επιδερμίδα και στο κοιλιακό επιθήλιο που παραμένουν στη θέση τους για περισσότερες από 10 ημέρες μπορεί να προκαλέσουν εντοπισμένο ερεθισμό και πρέπει να κοπούν με ψαλίδι ή να αφαιρεθούν. Τα υποεπιδερμικά ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο δυνατόν βαθύτερα ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ερυθρήμα και η σκλήρυνση που συνήθως συνδέονται με τη διαδικασία της απορρόφησης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, κυρίως ορθοποδικές επεμβάσεις, μπορεί να επιλεγεί ακινητοποίηση των αρθρώσεων με εξωτερική υποστήριξη κατά την κρίση του χειρουργού.

Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με πλημμελή αιμάτωση πρέπει να τεθεί υπό εξέταση, καθώς υπάρχει περίπτωση να συμβεί εξώθηση των ραμμάτων και καθυστερημένη απορρόφηση.

Κατά τη χρήση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ραμμάτων πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιών. Αποφύγετε τις ζημιές που οφείλονται σε σύνθλιψη ή πτύχωση λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων όπως οι λαβίδες και τα βελονοκότιστα.

Η επαρκής ασφάλεια των κόμπων απαιτεί την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επιπέδων και τετραγώνων δεσμών με επιπλέον θηλές, όπως ενδείκνυνται ανάλογα με το χειρουργικό περιστατικό και την εμπειρία του χειρουργού. Οι πρόσθετες θηλές μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμες κατά το δέσιμο οποιουδήποτε μονόκλωνου ράμματος.

Απαιτείται επίσης προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι ζημιές όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικές βελόνες. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο που να βρίσκεται μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ενός δευτέρου (1/2) της απόστασης από από το σημείο προσάρτησης του ράμματος έως την αγωγή της βελόνας. Εάν πιάσετε τη βελόνα από την περιοχή της αγωγής, μπορεί να υποβαθμιστεί η διεισδυτική ικανότητα και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Εάν την πιάσετε από το πίσω άκρο ή το σημείο προσάρτησης του ράμματος, η βελόνα μπορεί να λυγίσει ή να σπάσει. Η αλλαγή σχήματος μιας βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής της και της αντίστασης της στην κάμψη και τη θραύση. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες, προκειμένου να αποφευχθούν τα ακούσια τρυπήματα. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχεία για ασημάρι αντικείμενα. Μην επαναποστεριώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατή να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος και διαταραχών μολύνσης, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μεθόδωση αιματογενούς μεταδιδόμενων παθολογιών μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που συνδέονται με τη χρήση του προϊόντος αυτού περιλαμβάνουν: παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση του τραύματος, παροδική φλεγμονώδη αντίδραση σε ξένο σώμα, ερυθρήμα και σκλήρυνση κατά την απορρόφηση των υποεπιδερμικών ραμμάτων. Όπως κάθε ξένο σώμα, το PDS™ II πιθανόν να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα λοίμωξη.











ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ράμματα PDS™ II αποστειρώνονται με αέριο αιθυλενοξειδίο. Μην επαναποστεριώνετε. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα ανοημένα αχρησιμοποίητα ράμματα.


ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξεως.


ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

-  = Μην επαναχρησιμοποιείτε
-  = Αριθμός μονάδων
-  = Ημερομηνία λήξης – έτος και μήνας
-  = Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί
Μέθοδος αποστείρωσης: οξείδιο του αιθυλενίου
-  = Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιαστικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
-  = Αριθμός παρτίδας
-  = Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης
-  = Κατασκευαστής
-  = Αριθμός καταλόγου
-  = Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα


© 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





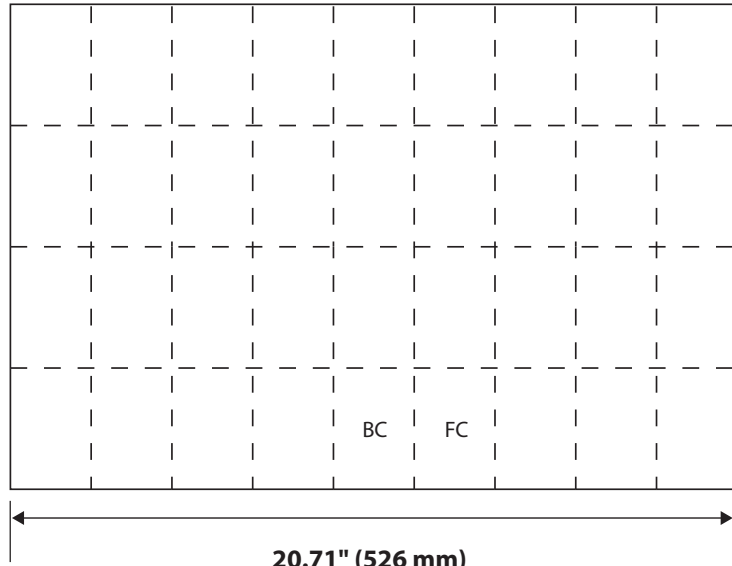
8/2019
BRM72907
LAB0010376v5



ar	خيط جراحى
cs	ŠICÍMATERIÁL
da	SUTUR
de	NAHTMATERIAL
el	ΠΑΜΜΑ
en	SUTURE
es	SUTURA
fi	OMMELAINE
fr	FIL DESUTURE
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	縫線
zh-tw	縫合線

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

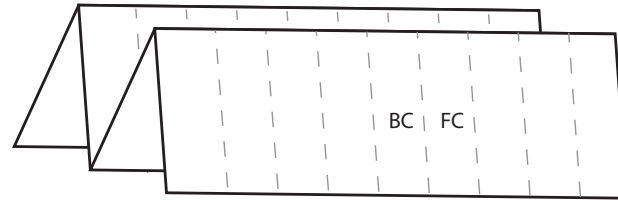
PAGE LAYOUT



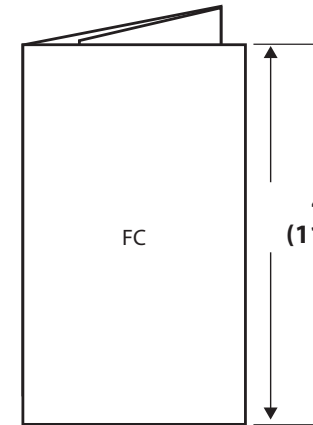
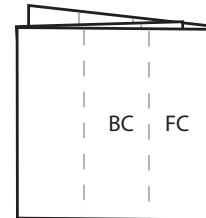
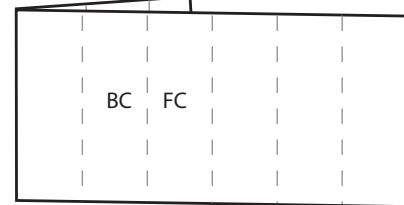
20.71" (526 mm)

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				