

Használati utasítás

PDS™ II (POLYDIOXANONE) STERIL, SZINETIKUS, FELSZÍVÓDÓ VARRÓANYAG

LEÍRÁS

A PDS™ II steril, szintetikus, felszívódó, monofil sebészeti varróanyag, alapanyaga poli (p-dioxanon) poliszter. Tapasztalati képlete: (C₁₂H₂₀O)_n. A polidioxanon polimer anyag és pirogén hatástól mentes, felszívódását csak enyhe szöveti reakció kíséri.

A PDS™ II varróanyagot a polymerizáció során D & C lila No. 2 (színkód 60725) színezőanyag hozzáadásával színezik.

A varróanyag szintelen változatban is rendelkezésre áll.

A PDS™ II többféle vastagságban és hosszban, különféle típusú és méretű rozsdamentes acél tűkkel ellátott kiserelésben áll rendelkezésre. A tűk vagy fixen kapcsolódnak a varróanyaghoz, vagy az ún. CONTROL RELEASE™ esetén levágás helyett kézzel leválaszthatók a varróanyagról. A teljes termékskáláról részletes információt található a katalógusban.

A PDS™ II mindenben kielégíti az Európai Gyógyszerkönyv steril szintetikus felszívódó monofil varróanyagokra vonatkozó előírásait, valamint megfelel az Amerikai Gyógyszerkönyv felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó követelményeinek, kivéve a kissé nagyobb átmérőt.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A PDS™ II a lágy szövetek egyesítésének általános varróanyaga, beleértve a gyermeksebészet szív- és érsebészeti beavatkozásait, a mikrosebészetet és a szemsebészetet. E varróanyag alkalmazása különösen előnyös minden olyan esetben, ahol a hosszantartó sebtámasztás (egészen 6 hétig) mellett felszívódó varróanyag használata szükséges.

ALKALMAZHATÓSÁG

Az adott varróanyag kiválasztásánál és alkalmazásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és seb mérete a meghatározó tényezők.

HATÁSMECHANIZMUS

A PDS™ II kezdetben enyhe gyulladásozó szövetreakciót, majd kötőszöveti beszűrődést idéz elő. A PDS™ II varratok szakítószilárdságának fokozatos elvesztése és a végül bekövetkező felszívódása hidrolízis útján megy végbe. Ezalatt a polimer monomerekre, azaz 2-hidroxietoxicetsav-molekulákra esik szét, majd azok felszívódnak és kiürülnek a szervezeten. A felszívódás kezdetben a szakítószilárdság elvesztésével, majd a varróanyag eliminálódásával jár. Patkányokon végzett implantációs kísérletek a következő szakítószilárdság-megtartási értékeket mutatják:

hu

BEHELYEZÉS UTÁN

14 nappal
28 nappal
42 nappal

A felszívódás minimális a behelyezést követő 90. napig, a 182–238. nap között pedig lényegében befejeződik.

ELLENJAVALLATOK

Mivel ez felszívódó varróanyag, nem alkalmazható azokban az esetekben, ahol hosszantartó (6 héten túli) feszülés alatti szövategyesítés szükséges, valamint protézisek, például szívbillentyűk vagy szintetikus grafatok esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDESEK/KÖLCSONHATÁSOK

A felszívódó PDS™ II varróanyag biztonságossága és hatásossága a központi idegrendszerben, valamint felnötteknél a szív és nyagerek esetén nem került megállapításra.

A PDS™ II felhasználóknak a felszívódó varróanyagok alkalmazását megelőzően ismerniük kell az egyes sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebsztyrnylás előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varrófonaltól. A sebsztyrny a varróanyag kiválasztásakor figyelembe kell vennie az *in vivo* tulajdonságokat (ld. HATÁSMECHANIZMUS c. részt). E varróanyag nem feltétlenül megfelelő idős, rosszul táplált, legyengült betegeknél, valamint minden olyan esetben, ahol elhúzódo sebgyógyulásra lehet számítani.

Mint minden idegen test esetében, a varrófonalak tartós érintkezése sóoldatokkal, például a húgyutak vagy az epeutak váladékával, kőképződéshez vezethet.

A PDS™ II, mint felszívódó varróanyag átmenetileg idegentestként viselkedhet. Szennyezett vagy fertőzött sebek esetén az elfogadott sebészeti irányelvek követendők. Mivel ez felszívódó varróanyag, a sebsz kiegészítő varratként nemfelszívódó öltéseket használhat minden növekedésnek, feszülésnek, nyújtásnak kitett területen, vagy olyan esetekben, ahol a varratsor további megerősítése szükséges.

A konjunktíva, a bőr és a hüvely hámvarratai a postoperatív 10. nap után lokális irritációt okozhatnak. Ilyenkor a varratot el kell távolítani. A szubkutikuláris öltések felszívódásakor jelentkező erithéma és szövetbeszűrődés minimalizálható, ha a varrat a lehető legmélyebbre kerül.

Bizonyos körülmények között, nevezetesen orthopédiai beavatkozásoknál az izületek külső rögzítéssel történő immobilizációja a sebsz megítélése szerint alkalmazható. Megfontolandó, hogy a rossz vérellátású szövetekbe behelyezett felszívódó varróanyag kilökődhet, felszívódási ideje meghosszabbodhat.

Minden varróanyag kezelésekor ügyelni kell a károsodás elkerülésére. A sebészeti eszközök, például a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal összezúzását vagy hullámítását eredményezheti.

A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható; az adott műtéti körülményektől és a sebsz tapasztalatától függően extra csomók felhelyezése válhat szükségessé. Monofil fonaloknál extra csomók különösen szükségeseek lehetnek.

FENNMARADÓ SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A KEZDETI SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG %-BAN M 1,5 (4-0) ÉS ANNÁL KISEBB

60 %
40 %
35 %

FENNMARADÓ SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A KEZDETI SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG%-BAN M 2,0 (3-0) ÉS ANNÁL NAGYOBB

80 %
70 %
60 %

Szakyszerű használatl a sebészi tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalsatlakozási vég felőli egyharmada (1/3) és fele (1/2) közötti területen kell megfogni. A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. A visszahajlított tű meggyengülhet és könnyebben hajlik vagy törik. A sebészi tűk körültekintő használatával a véletlen túrszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A használt tűket az éles eszközök számára kijelölt tárolókba kell dojni. Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását illetve keresztzennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.

MELLÉKHATÁSOK

A varróanyag használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: a sebsztyrny átmeneti lokális irritációja, átmeneti gyulladásozó idegentest-reakció, a subcután varrat felszívódását követő erithéma és szövetbeszűrődés. A PDS™ II, mint minden idegen test, fokozhatja a fenálló fertőzést.

STERILITÁS

A PDS™ II varróanyag sterilizálása etilén-oxid gázban történik. Ne sterilizálja újra! Ne használja, ha a csomagolást felnyitották, vagy megsérült! A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni!

TÁROLÁS

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. A feltüntetett lejáratú idő után nem használható.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK



= Ne használja újra



= Az egységsek száma



= Lejárat dátuma – év és hónap



= Steril, kivéve, ha a csomagolást kibontották vagy sérült A sterilizálás módja: etilén-oxid



= CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EKG számú direktíva előírásainak



= Gyártási szám



= Vigyázat: Lásd a használati utasítást



= Gyártó



= Katalógusszám



= Engedéllyel rendelkező képviselő az Európai Közösségben



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



08/2019
BRRM72907
LAB0010376v5

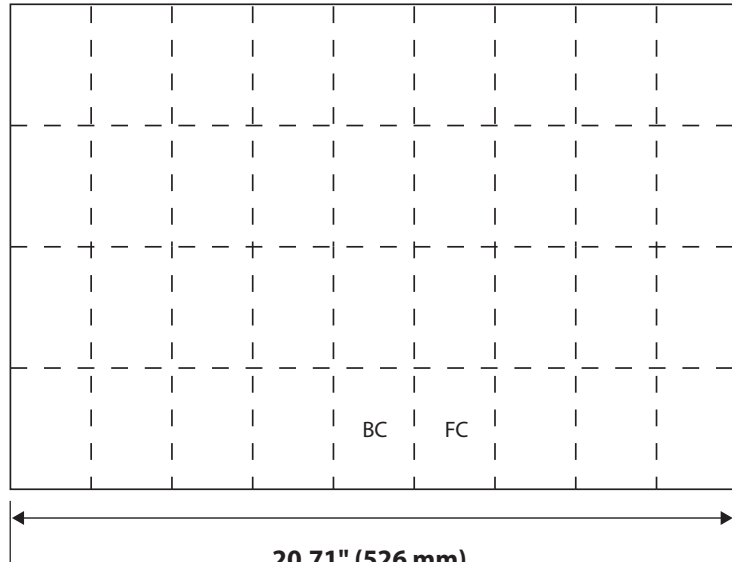
CE 2797

ar خط جراحی
cs ŠICÍMATERIÁL
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 FIODE SUTURA
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 縫線
zh-tw 縫合線

PDS™ II

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

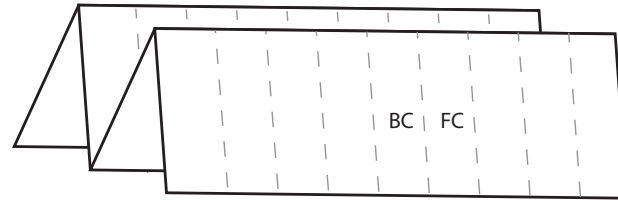
PAGE LAYOUT



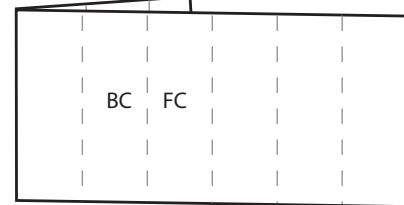
20.71" (526 mm)

Flat Size

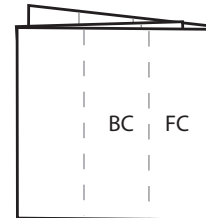
FOLD PATTERN



**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				