

Istruzioni per l'uso

it

PDS™ II (POLIDIOSSANONE) SINTETICA, ASSORBIBILE, STERILE SUTURA

DESCRIZIONE

PDS™ II è un tipo di sutura monofilamento sintetica assorbibile sterile per uso chirurgico costituita da un poliestere, il poli (p-diossano), con formula empirica (C₁₂H₁₆O₂). Il polidiossano è non-antigenico, non-pirogenico e provoca solamente una leggera reazione tissutale durante l'assorbimento.

Le suture PDS™ II sono colorate con Violetto D&C No.2 (numero 60725 dell'indice dei colori) aggiunto durante il processo di polimerizzazione.

Le suture sono disponibili anche nella versione non colorata.

Le suture PDS™ II sono disponibili in diversi calibri e lunghezze, armate con aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Gli aghi possono essere fissati permanentemente al filo o uniti con un sistema di distacco controllato (CONTROL RELEASE™), che permette di rimuovere l'ago dalla sutura distaccandolo anziché tagliando il filo. Informazioni dettagliate sull'intera gamma disponibile sono contenute nel catalogo prodotti.

Le suture PDS™ II sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea e degli Stati Uniti per le Suture Chirurgiche assorbibili, eccetto per un minimo sovradimensionamento del diametro.

INDICAZIONI

Le suture PDS™ II sono indicate per l'approssimazione dei tessuti molli, compreso l'uso in chirurgia cardiovascolare pediatrica, microchirurgia e chirurgia oftalmica. Queste suture sono particolarmente utili nei casi in cui sia opportuno un prolungato (fino a 6 settimane) supporto alla ferita con suture assorbibili.

APPLICAZIONI

Le suture devono essere scelte e impiantate tenendo presenti le condizioni del paziente, l'esperienza dell'operatore, la tecnica chirurgica adottata e le dimensioni della ferita da suturare.

PROPRIETÀ

Le suture PDS™ II provocano solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, e vengono gradualmente rimpiazzate da tessuto connettivo fibroso neo-formato. La progressiva perdita di resistenza tensile della sutura e l'assorbimento finale delle suture PDS™ II avviene per idrolisi del polimero che si degrada nell'acido monomero 2-idrossietossiacetico, il quale viene successivamente assorbito ed eliminato dall'organismo. L'assorbimento comincia con la perdita di resistenza tensile seguita da perdita dimassa. Studi di impianti in ratti hanno dimostrato il seguente profilo:

POST-IMPIANTO

PERCENTUALE RESIDUA DELLA RESISTENZA ORIGINALE (VALORI APPROSSIMATIVI) CALIBRO 1,5 (4-0) E MINORI E MINORI

14 giorni
28 giorni
42 giorni

60 %
40 %
35 %

L'assorbimento è minimo fino a circa il 90mo giorno post-impianto ed è essenzialmente completo tra i 182 e i 238 giorni.

CONTROINDICAZIONI

Queste suture, essendo assorbibili, non devono essere usate laddove è richiesta un'approssimazione prolungata (oltre 6 settimane) di tessuti sotto tensione o insieme a dispositivi protesici, per esempio valvole cardiache o impianti sintetici.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI

La sicurezza e l'efficacia delle suture PDS™ II non sono ancora state determinate in casi di utilizzo sul sistema nervoso centrale, in tessuto cardiovascolare degli adulti o nei grandi vasi sanguigni. Prima di utilizzare le suture PDS™ II per la sutura delle ferite, l'operatore deve aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e con l'utilizzo delle suture assorbibili, poiché il rischio di deiscenza può variare a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato. Quando sceglie un tipo di sutura, il chirurgo dovrebbe prendere in considerazione le prestazioni *in vivo* descritte più sopra nella sezione "PROPRIETÀ". Queste suture possono non essere indicate nei pazienti anziani, in quelli malnutriti o debilitati, o in pazienti affetti da condizioni che possono rallentare la cicatrizzazione di ferite.

Come avviene per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di ogni tipo di sutura con soluzioni saline quali quelle presenti nei tratti urinario e biliare può dar luogo alla formazione di calcoli. Quale sostanza assorbibile, le suture di PDS™ II possono agire transitoriamente come corpo estraneo.

È necessario attenersi alla normale pratica chirurgica per la gestione di ferite infette o contaminate. Dato che le suture PDS™ II sono costituite da un materiale assorbibile, l'uso di suture addizionali non assorbibili deve essere preso in considerazione dal chirurgo nella rimarginazione di ferite che potrebbero in seguito subire espansione, stiramento o distensione, o che richiedano supporto supplementare.

Suture eseguite sulla congiuntiva o sull'epitelio cutaneo o vaginale e che rimangono in situ più a lungo di 10 giorni potrebbero causare irritazione localizzata e, se necessario, dovrebbero quindi essere rimosse. Le suture sottocutanee devono essere impiantate il più profondamente possibile onde minimizzare l'eritema e l'indurimento normalmente associati al procedimento di assorbimento.

In determinate circostanze e specialmente in casi di procedure ortopediche, l'immobilizzazione di articolazioni mediante supporti esterni può essere applicata a giudizio del chirurgo.

Bisogna fare attenzione quando si usano suture assorbibili in tessuti con scarsa irrorazione sanguigna, poiché possono verificarsi estrusioni delle suture e rallentato assorbimento delle stesse. Nell'utilizzo di queste suture o di qualsiasi altro materiale da sutura, è necessario fare attenzione a evitare danni. Evitare di stringere e/o schiacciare i fili con strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi.

Allo scopo di garantire un'adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di applicare l'usuale tecnica chirurgica del nodo piatto o quadrato con eventuali nodi addizionali, a seconda di quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza dell'operatore.

PERCENTUALE RESIDUA DELLA RESISTENZA ORIGINALE (VALORI APPROSSIMATIVI) CALIBRO 2,0 (3-0) EMAGGIORI E MAGGIORI

80 %
70 %
60 %

Nel maneggiare gli aghi da chirurgia bisogna far attenzione a non danneggiarli. L'ago deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedire la penetrazione e/o causarne la rottura. Se viene invece afferrato vicino all'attacco ago-filo, si potrebbe piegare o spezzare. Cercare di modificare la forma dell'ago potrebbe diminuire la resistenza alla piegatura e alla rottura. Chi maneggia aghi da chirurgia deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori.

Non sterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto e di contaminazione crociata, che possono causare infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto sono rappresentate da transitoria irritazione locale della ferita, transitoria reazione da corpo estraneo, eritema e indurimento durante l'assorbimento delle suture sottocutanee. Come tutti i corpi estranei, le suture PDS™ II possono potenziare una preesistente infezione.


STERILITÀ


Le suture PDS™ II sono sterilizzate con ossido di etilene. Non sterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto aperto e non usato.

CONSERVAZIONE


Non occorrono speciali condizioni di conservazione. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.


SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE


 = Non riutilizzare

 = Numero di unità


 = Utilizzare entro – anno e mese

 = Sterile purché la confezione non sia aperta o danneggiata
Sterilizzato a ossido di etilene

 = Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

 = Numero di lotto

 = Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso

 = Fabbricante

 = Numero di catalogo

 = Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

© 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

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

PDS™ II



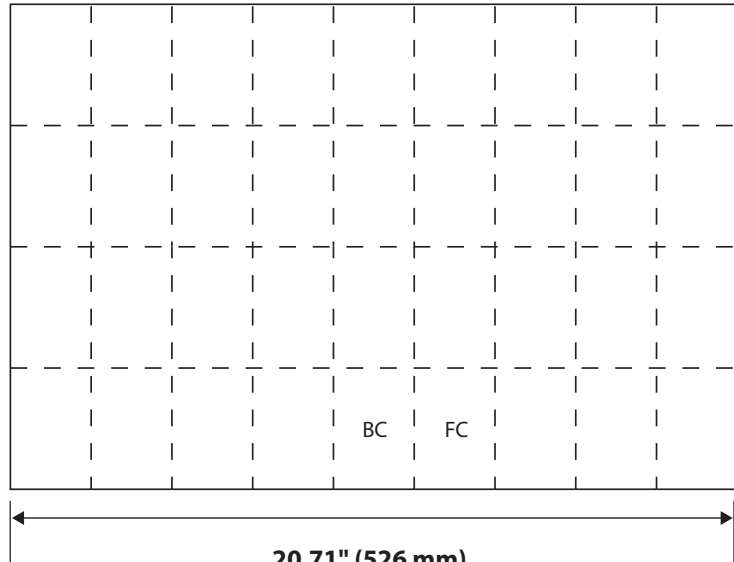
| | | | | | |
|----|---------------|----|-------------------|-------|-----------------|
| ar | خط جراحی | fr | FIL DE SUTURE | ru | ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ |
| cs | ŠÍČI MATERIÁL | hu | VARRÓANYAG | sk | CHIRURGICKÁ NIŤ |
| da | SUTUR | it | SUTURA | sv | SUTUR |
| de | NAHTMATERIAL | ko | 봉합사 | tr | SÜTÜR |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

08/2019
BRRM72907
LAB0010376v5

CE 2797

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

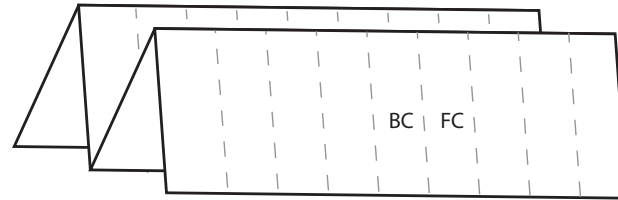
PAGE LAYOUT



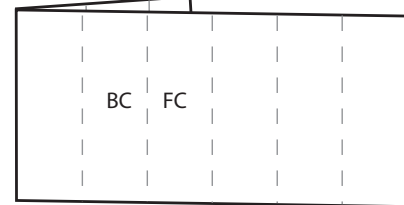
20.71" (526 mm)

Flat Size

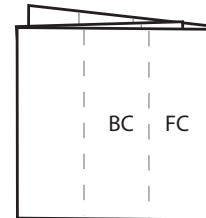
FOLD PATTERN



**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 | | | | |