

Gebruiksaanwijzing

nl

PDS™ II (POLYDIOXANON) STERIEL SYNTHETISCH, RESORBEERBAAR HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING

PDS™ II is een steriel synthetisch, resorbeerbaar, monofilament hechtmateriaal dat is vervaardigd uit de polyester poly-(p-dioxanon). De moleculaire formule van het polymeer is (C₁₂H₁₆O₅)_n. Polydioxanon polymeer heeft geen antigene of pyrogene werking en veroorzaakt tijdens de resorptie slechts een geringe weefselreactie.

PDS™ II hechtmateriaal is gekleurd door toevoeging van D & C Violet Nr. 2 (kleurindexnummer 60725) tijdens de polymerisatie.

Het hechtmateriaal is eveneens beschikbaar in ongekleurde uitvoering.

PDS™ II is beschikbaar in verschillende standaardmaten en -lengtes, voorzien van roestvrijstalen naalden in diverse soorten en maten. De naalden kunnen blijvend vastzitten of zijn aangehecht als CONTROL RELEASE™, zodat ze van de draad kunnen worden verwijderd, zonder deze af te knippen. Volledige details van de productreeks staan in de catalogus.

PDS™ II voldoet aan alle vereisten van de European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures en die van de United States Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Sutures met uitzondering van een geringe overschrijding van de diameter.

INDICATIES

PDS™ II-hechtmateriaal is bestemd voor het gebruik bij approximatie van weke delen, met inbegrip van het gebruik in pediatrisch cardiovasculair weefsel, in microchirurgie en bij oogheelkundige chirurgie. Dit hechtmateriaal is met name nuttig indien de combinatie van een oplosbare hechting met een uitgebreide wondondersteuning (tot 6 weken) gewenst is.

TOEPASSING

Het hechtmateriaal moet worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

WERKING

PDS™ II-hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in de weefsels en worden uiteindelijk vervangen door fibreus bindweefsel. Een geleidelijk verlies van de treksterkte en de uiteindelijke resorptie van PDS™ II-hechtmateriaal treedt op door hydrolyse, waarbij het polymeer wordt afgebroken tot het monomeerzuur 2-hydroxyethoxyazijnzuur, dat vervolgens door het lichaam wordt opgenomen en geëlimineerd. Het resorberen begint met een verlies van de treksterkte, gevolgd door een vermindering van massa. Implantatiestudies bij ratten gaven de onderstaande resultaten:

DAGEN POSTIMPLANTATIE

14 dagen
28 dagen
42 dagen

GESCHAT % OVERBLIJVENDE TREKSTERKTE

M 1,5 (4-0) EN KLEINER
60 %
40 %
35 %

GESCHAT % OVERBLIJVENDE TREKSTERKTE

M 2,0 (3-0) EN GROTER
80 %
70 %
60 %

De resorptie is minimaal tot ongeveer de 90ste dag na implantatie en is zo goed als volledig na 182 tot 238 dagen.

CONTRA-INDICATIES

Dit hechtmateriaal dient, daar het resorbeerbaar is, niet gebruikt te worden wanneer verlengde approximatie (meer dan 6 weken) van weefsel onder spanning is vereist, of gecombineerd met implantaten als hartkleppen en synthetische implantaten.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES

De veiligheid en doeltreffendheid van PDS™ II-hechtmateriaal zijn niet aangetoond voor het centraal zenuwstelsel, in volwassen hartweefsel of in grote vaten.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische methodes en technieken betreffende resorbeerbare hechtingen alvorens gebruik te maken van PDS™ II-hechtmateriaal voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehisentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal. Bij het kiezen van een hecht draad moet de chirurg rekening houden met de *in vivo* eigenschappen (zie paragraaf WERKING). Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling kunnen vertragen. Evenals met andere lichaamsvreemde stoffen, kan een langdurig contact van de hechting met een zoutoplossing, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming. PDS™ II kan, als resorbeerbare hechting, tijdelijk optreden als lichaamsvreemde stof.

Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op aanvaardbare wijze chirurgisch behandeld worden.

Aangezien het hier gaat om resorbeerbaar hechtmateriaal, moet de chirurg het gebruik van extra, niet-resorbeerbare hechtingen in overweging nemen bij het sluiten van wonden die onder spanning kunnen komen te staan, of waarbij meer ondersteuning nodig is. Hechtingen van de conjunctiva, de huid en het epitheel van de vagina die langer dan 10 dagen blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd. Subcutane hechtingen moeten zo diep mogelijk worden aangebracht, om erythem en induratie die normaliter gepaard gaan met het absorptieproces, zo gering mogelijk te houden.

Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische ingrepen, bepaalt de chirurg of een externe immobilisatie van het gewricht moet worden toegepast.

Bij het gebruik van resorbeerbare hechtingen in weefsel met een slechte doorbloeding is voorzichtigheid geboden, aangezien afstoting van het hechtmateriaal en een vertraagde resorptie moet voorkomen.

Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal moet zorgvuldig te werk worden gegaan om beschadiging te voorkomen. Vermijd pletten en vouwen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoeder.

De juiste uitvoering van een hechting vereist de chirurgische standaardmethodes van geschikte knooptechnieken met extra knopen aangepast aan de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra knopen kan met name geschikt zijn voor het knopen van een monofilament hechtmateriaal.

Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Pak de naald beet op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van de achterzijde tot de punt. Het vastpakken dicht bij de punt zou ertoe kunnen leiden dat de naald minder goed doordringt en breekt. Het vastpakken bij de achterzijde kan ertoe leiden dat de naald buigt of breekt. Het bijwerken van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in 'Sharps'-bakken.

Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medische hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van dit materiaal zijn o.a. voorbijgaande plaatselijke irritatie bij de wond, een voorbijgaande ontstekingsreactie op de lichaamsvreemde stof, erythem en induratie tijdens absorptie van subcutane hechtingen. Evenals alle lichaamsvreemde stoffen, kan PDS™ II een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT


PDS™ II-hechtmateriaal is gesteriliseerd met ethyleenoxide gas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Geopend, ongebruikt hechtmateriaal wegwerpen.


OPSLAG

Geen speciale opslagvoorwaarden vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

 = Niet opnieuw gebruiken


 = Aantal eenheden

 = Uiterste gebruiksdatum – jaar en maand

 = Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend
Sterilisatiemethode: ethyleenoxide


 = CE-markering en identificatienummer van de Aangemelde Instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG

 = Lotnummer (Partij)

 = Let op: Zie de gebruiksaanwijzing

 = Fabrikant

 = Catalogusnummer

 = Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie

© 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



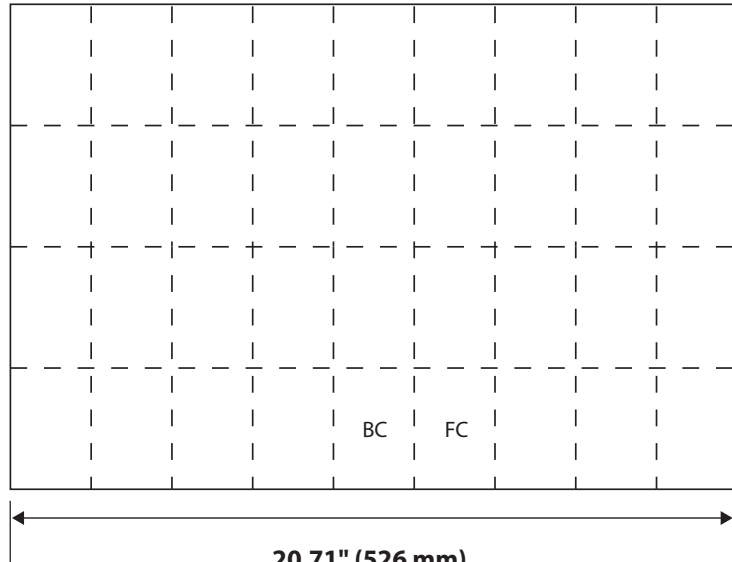
ar	خيط جراحي	fr	FIL DE SUTURE	ru	ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ
cs	ŠÍČÍ MATERIÁL	hu	VARRÓANYAG	sk	CHIRURGICKÁ NIŤ
da	SUTUR	it	SUTURA	sv	SUTUR
de	NAHTMATERIAL	ko	봉합사	tr	SÜTÜR
el	PAMMA	nl	HECHTMATERIAAL	zh-cn	缝线
en	SUTURE	no	SUTUR	zh-tw	縫合線
es	SUTURA	pl	NICI CHIRURGICZNE		
fi	OMMELAINE	pt	FIODE SUTURA		

08/2019
BRM72907
LAB0010376v5

 2797

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

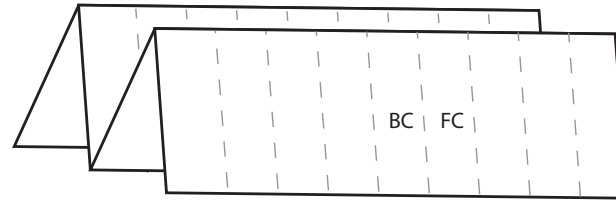
PAGE LAYOUT



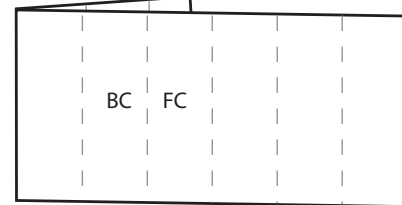
20.71" (526 mm)

Flat Size

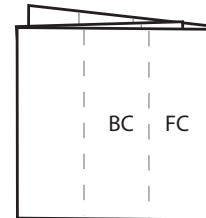
FOLD PATTERN



**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				