

Bruksanvisning

PDS™ II

(POLYDIOKSANON)

STERIL SYNTETISK, ABSORBERBAR

SUTUR

BESKRIVELSE

PDS™ II er en steril syntetisk absorberbar monofilamentsutur laget av polyesteren poly (p-dioksanon). Den empiriske molekylformelen til polymeren er (C₁₂H₁₆O₂)_n. Polydioksanon polymer har vist seg å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og viser lett vevsreaksjon under absorpsjon.

PDS™ II suturer farges ved å tilsette D&C fiolett nr. 2 (fargeindeksnr. 60725) i løpet av polymerisering.

Suturer er også tilgjengelige i ufarget tilstand.

PDS™ II er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, festet til nåler i rustfritt stål av ulike typer og størrelser. Nålene kan festes permanent eller som CONTROL RELEASE™ som gjør det mulig å trekkes av i stedet for å kuttes av. Fullstendige detaljer om produktrekken finnes i katalogen.

PDS™ II oppfyller alle kravene i European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures og kravene i USA's Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Sutures, unntatt en lett overstørrelse i diameter.

INDIKASJONER

PDS™ II suturer er ment for bruk i generell mykvevapprosimering, inkludert bruk i pediatriisk kardiovaskulært vev, i mikrokirurgi og i oftalmiske prosedyrer. Disse suturene er spesielt nyttige der kombinasjonen av en absorberbar sutur og forlengt størstotte (inntil 6 uker) er ønskelig.

APPLIKASJON

Suturer skal utvelges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgiske erfaring, kirurgisk teknikk og størrelse.

YTELSE

PDS™ II sutur viser en minimal inflammatorisk reaksjon i begynnelsen i vev og erstattes endelig med innvekst av fibrøst bindevev. Progressivt tap av strekkstyrke og endelig absorpsjon av PDS™ II suturer oppstår ved hjelp av hydrolyse, der polymer degraderer til monomerisk syre 2-hydroksyetyloksyacetisk syre, som deretter absorberes og elimineres i kroppen. Absorpsjon begynner som tap av strekkstyrke, fulgt av tap av masse. Implanteringsstudier i rotter viser følgende profil:

no

**ETTER
IMPLANTERING**

14 dager

28 dager

42 dager

Absorbering er minimal inntil ca. den 90. post-implanteringsdagen og er hovedsakelig fullstendig mellom 182 og 238 dager.

KONTRAINDIKASJONER

Disse suturene, som er absorberbare, skal ikke brukes der forlengt (mer enn 6 uker) approsimering av vev under belastning kreves eller i forbindelse med proteseinnretninger, f.eks. hjerteklaffer eller syntetiske grafter.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER

Sikkerheten og effektiviteten til PDS™ II suturer er ikke blitt fastslått i kontakt med sentralnervesystemet, i voksne hjertevev eller store blodkar.

Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter absorberbare suturer for bruk av PDS™ II sutur for sårlukning, siden særdehensens kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes. Kirurger skal vurdere *in-vivo*-ytelsen (under YTELSE-avsnittet) ved valg av en sutur. Denne suturen kan være uegnet for eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller i pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårlegingen.

Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt mellom sutur med saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse.

Som absorberbar sutur kan PDS™ II virke forbigående som et fremmedlegeme.

Godkjent kirurgisk praksis skal derfor følges for håndtering av kontaminerte eller infiserte sår.

Siden dette er et absorberbart suturmateriale, skal bruk av supplerende ikke-absorberbare suturer vurderes av kirurgen i lukningen av operasjonssteder som kan utsettes for utvidning, strekk eller distensjon, eller som kan kreve ekstra støtte.

Konjunktival-, kutikulær- og vaginale epiteliumsuturer som må holdes på plass lenger enn 10 dager kan forårsake lokalisert iritasjon og skal tas ut eller fjernes. Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon som vanligvis er forbundet med absorpsjonsprosessen.

Under noen omstendigheter, særlig ortopediske prosedyrer, kan immobilisering av ledd ved eksternt støtte brukes etter kirurgens skjønn.

Det skal vurderes nøye om absorberbare suturer skal brukes i vev med dårlig blodtilførsel, siden suturekstrusjon og forsinket absorpsjon kan oppstå.

Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale skal det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå klemme- eller krympeskade som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. tang eller nålholdere.

Tilstrekkelig knutesikkerhet krever standard kirurgisk teknikk for flate og firkantede knuter med ekstra kast som indikert av kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra kast kan være egnet ved knytning av monofilamentsutur.

Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Ta tak i nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til punktet. Hvis det tas tak i spissområdet, kan dette forringe

**CA.
ORIGINAL STYRKE
GJENSTÅR**

M 1,5 (4-0) OG MINDRE

60 %

40 %

35 %

**CA.
ORIGINAL STYRKE
GJENSTÅR**

M 2,0 (3-0) OG STØRRE

80 %

70 %

60 %

penetrert ystet og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på enden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nåler må omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente for bøyning og knekk. Brukerne skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå uheldige nålstikkskader. Kast brukte nåler i beholderne merket "Skarpe gjenstander".

Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk flere ganger. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse og krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

UHELDIGE REAKSJONER

Uheldige reaksjoner som er forbundet med dette produktet inkluderer: forbigående lokal iritasjon ved størstedet, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon, erytem og indurasjon i løpet av absorpsjon med subkutikulære suturer. Som alle fremmedlegemer kan PDS™ II utvikle en eksisterende infeksjon.

STERILITET


PDS™ II suturer steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres! Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet! Kast åpnede, ubrukte suturer.s

OPPBEVARING

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Skal ikke brukes etter utlopsdato.


SYMBOLER ANVENDT VED MERKING


 = Ikke bruk flere ganger

 = Antall enheter

 = Brukes innen – år og måned

 = Steril med mindre pakken er skadet eller åpnet
Steriliseringsmetode: etylenoksid

 = CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ.
Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EØF

 = Partinummer

 = Forsiktig: Se bruksanvisning

 = Produsent

 = Katalognummer

 = Autorisert representant i EU

© 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

PDS™ II



ar  **خط جراحی**

cs  **ŠICÍ MATERIÁL**

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  **ШОБНЬИЙ МАТЕРИАЛ**

sk  **CHIRURGICKÁ NIŤ**

sv  **SUTUR**

tr  **SÜTÜR**

zh-cn  **缝线**

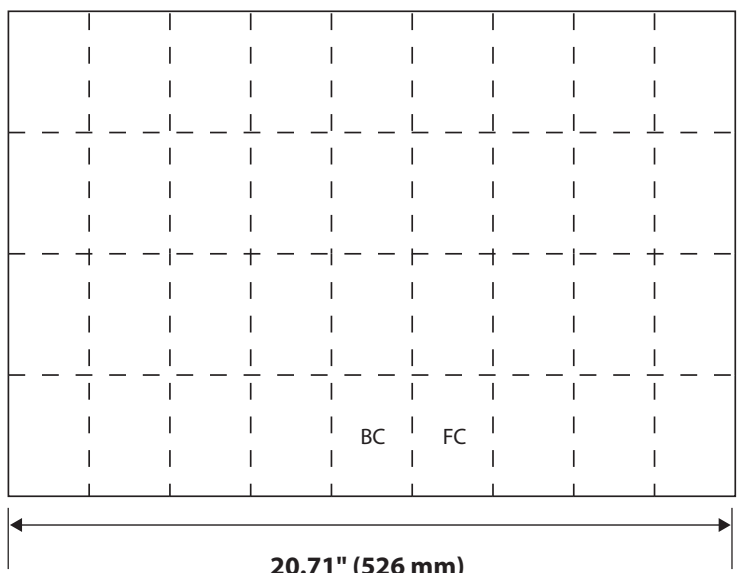
zh-tw  **縫合線**

08/2019
BRRM72907
LAB0010376v5

 **2797**

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

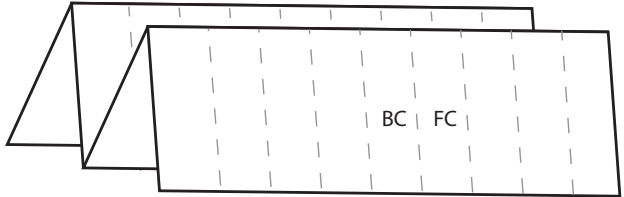
PAGE LAYOUT



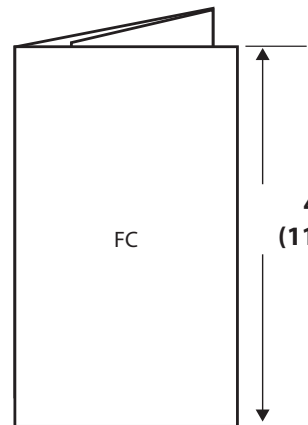
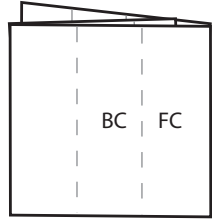
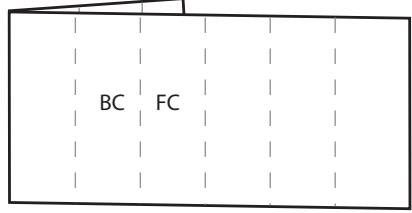
20.71" (526 mm)

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				