

Instrukcja użytkownika

PDS™ II (POLIDIOKSANONOWE) JAŁOWE SYNTETYCZNE NICI WCHŁANIAŁNE NICI CHIRURGICZNE

OPIS

PDS™ II są to jałowe syntetyczne wchłaniające monofilamentowe (jednowłóknowe) nici chirurgiczne sporządzone z poliestru poli (p-dioksanonu). Wzór empiryczny polimeru jest następujący: (C₁₂H₁₆O₂)_n. Stwierdzono, że polimer polidwuoksanonu nie wywołuje reakcji antygenowej, jest niepirogenny oraz że wywołuje jedynie niewielki odczyn tkanek podczas wchłaniania.

Nici chirurgiczne PDS™ II są barwione podczas polimeryzacji dodatkiem fioleto D & C nr 2 (indeks barwy 60725).

Nici te są także dostępne w formie niebarwionej.

Nici PDS™ II są dostępne w wielu wielkościach i długościach, zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci CONTROL RELEASE™, co umożliwia ich odjęcie od nici bez konieczności odcinania. Pełne dane dotyczące gamy produktów znajdują się w katalogu.

Nici PDS™ II spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej dla jałowych syntetycznych wchłaniających monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla wchłaniających nici chirurgicznych, z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia średnicy.

WSKAZANIA

Nici PDS™ II są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zblizania tkanek miękkich, w tym zastosowania w sercowo-naczyniowej chirurgii dziecięcej, mikrochirurgii i chirurgii oka. Nici te są szczególnie przydatne, gdy wymagane jest zastosowanie nici wchłaniających oraz dłuższy okres (do 6 tygodni) podtrzymywania rany.

SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

CECHY MATERIAŁU

Szwy z nici PDS™ II wywołują początkowo minimalny odczyn zapalny w tkankach i zostają ostatecznie zastąpione wrastającą włóknistą tkanką łączną. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy ubytek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie nici PDS™ II na skutek hydrolizy, w którym to procesie polimer ulega degradacji do monomerów kwasu 2-hydroksyetylosyoctowego, które następnie podlegają absorpcji i eliminacji z organizmu. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Wyniki badań implantacji u szczurów wskazują na następującą charakterystykę:

OKRES PO WSZCZEPIENIU	PRZYBLIŻONY % POZOSTAŁEJ WYTRZYMAŁOŚCI POCZĄTKOWEJ	PRZYBLIŻONY % POZOSTAŁEJ WYTRZYMAŁOŚCI POCZĄTKOWEJ
14 dni	60 %	80 %
28 dni	40 %	70 %
42 dni	35 %	60 %

Wchłanianie jest minimalne do około 90 dnia po wszczepieniu i zwykle jest całkowite w okresie pomiędzy 182 i 238 dniem.

PRZECIWSKAZANIA

Ponieważ nici te są wchłaniające, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdy konieczny jest przedłużony okres (powyżej 6 tygodni) zblizania tkanek znajdujących się pod napięciem lub w połączeniu z protezami, takimi jak na przykład zastawki sercowe lub wszczepy syntetyczne.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE

Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa szwów wykonanych z nici PDS™ II w kontakcie z ośrodkowym układem nerwowym, w tkankach mięśnia sercowego u dorosłych oraz w dużych naczyniach.

Przed zastosowaniem nici PDS™ II do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici wchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozęścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się *in vivo* (patrz część CECHY MATERIAŁU). Nici te mogą się okazać niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźnić proces gojenia się ran.

Jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych, może spowodować kalfikację. Jako nici wchłaniające, PDS™ II może oddziaływać przejściowo jako ciało obce.

W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z przyjętymi procedurami chirurgicznymi.

Ponieważ jest to materiał wchłaniający, przy zamykaniu ran narażonych na rozęście się, nadciąganie lub rozszerzenie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłaniających. Szwy spojówkowe, naskórkowe lub w nabłonku pochwy, które pozostają w miejscu przez ponad 10 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania.

W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów. Przy stosowaniu nici wchłaniających należy postępować rozważnie w miejscach o upośledzonym ukrwieniu, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu przez organizm i opóźnione wchłanianie. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy skłania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleścze lub imadła do igieł. Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich lub kwadratowych z dodatkowymi pętlami, zgodnie z danymi warunkami i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych pętli może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych.

Manipulując igłami chirurgicznymi, należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Chwytnie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości

penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytnie w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może zgłębienie lub złamanie igły. Zmianianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie. Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia zaktucia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników na odpady ostry.

Nie wyjalawiać/używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu i zakażenia krzyżowego, co może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem nici obejmują: miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień oraz stwierdzenie czasu narażenia tkanek szwów śródskórnymi. Tak, jak wszystkie ciała obce, PDS™ II może nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ

Nici PDS™ II są wyjalawiane tlenkiem etylenu. Nie wyjalawiać powtórnie! Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone! Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE

Nie są wymagane specjalne warunki przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU



= Nie używać powtórnie



= Ilość sztuk w opakowaniu



= Wykorzystać do – rok i miesiąc



Metoda sterylizacji: tlenek etylenu



Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych



= Nr serii



= Uwaga: Patrz Instrukcja użytkownika



= Producent



= Numer katalogowy



= Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

© 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

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

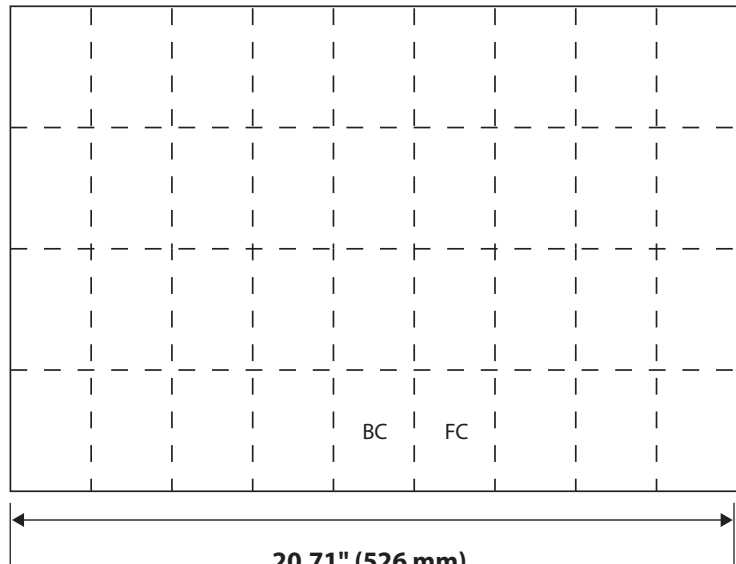


08/2019
BRRM72907
LAB0010376v5

CE 2797

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

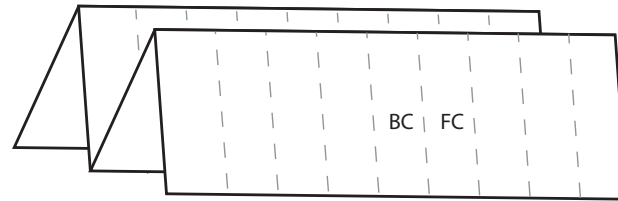
PAGE LAYOUT



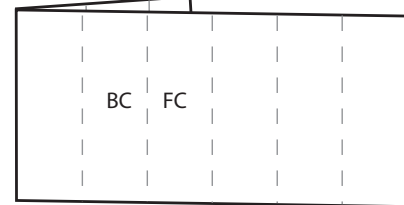
20.71" (526 mm)

Flat Size

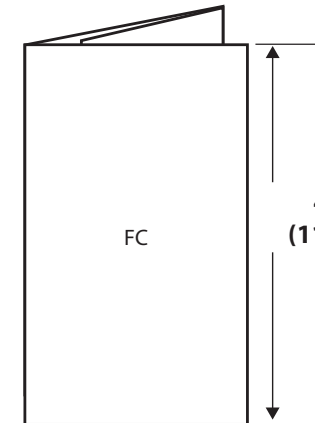
FOLD PATTERN



**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				