

## Instruções de uso

pt

### PDS™ II (POLIDIOXANONA) SINTÉTICO ABSORVÍVEL ESTERILIZADO FIO DE SUTURA

#### DESCRIÇÃO

O PDS™ II é um monofilamento sintético absorvível esterilizado, constituído por poliéster poli (p-dioxanona). A fórmula molecular empírica deste polímero é (C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>O<sub>4</sub>). A polidioxanona não apresenta propriedades antigénicas ou pirogénicas, de modo que a absorção é acompanhada apenas por uma reacção mínima dos tecidos. Os fios de sutura PDS™ II são coloridos com violeta D e C N° 2 (índice de cor número 60725) durante a polimerização.

Também se encontram disponíveis fios de sutura incolores. O PDS™ II encontra-se disponível em vários diâmetros e comprimentos, armado com agulhas em aço inoxidável de tamanhos e de tipos diferentes. As agulhas podem ser fixas ou amovíveis (chamadas CONTROL RELEASE™); neste último caso, não é necessário cortar o fio para retirar a agulha porque ela pode ser facilmente retirada do fio. O catálogo contém informações pormenorizadas sobre esta gama de produtos. O PDS™ II está em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia relativas aos monofilamentos sintéticos absorvíveis esterilizados, e com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos relativas às suturas cirúrgicas absorvíveis, com excepção dos fios com diâmetros ligeiramente maiores.

#### INDICAÇÕES

Os fios de sutura PDS™ II são indicados para todos os processos de coaptação de tecidos moles, incluindo a cirurgia cardiovascular pediátrica, a microcirurgia e a cirurgia oftálmica. Estes fios de sutura são particularmente úteis nos casos em que são indicadas suturas absorvíveis e é necessária uma contenção prolongada (até seis semanas).

#### APLICAÇÃO

O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

#### ACTUAÇÃO

Os fios de sutura PDS™ II conduzem inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, acabando por ser substituídos por tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tênsil e a posterior reabsorção dos fios de sutura PDS™ II ocorrem devido a um processo de hidrólise, conduzindo a uma degradação do polímero em ácido 2-hidroxiacetico que é depois absorvido e eliminado pelo organismo. A absorção conduz em primeiro lugar a uma perda de força tênsil, seguida de uma perda de massa. No rato, os estudos de implantação revelaram o seguinte perfil evolutivo:

DIAS APÓS A IMPLANTAÇÃO	FORÇA TÊNซิล RESIDUAL APROX. (% DO VALOR INICIAL) M 1,5 (4-0) E ABAIXO	FORÇA TÊNซิล RESIDUAL APROX. (% DO VALOR INICIAL) M 2,0 (3-0) E ACIMA
14 dias	60 %	80 %
28 dias	40 %	70 %
42 dias	35 %	60 %

A absorção é mínima até aproximadamente 90 dias após a implantação, e é praticamente total ao fim de 182 a 238 dias.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Estas suturas, sendo absorvíveis, não devem ser utilizadas nos casos que requerem uma aproximação prolongada (mais de 6 semanas) de tecidos sob tensão, nem em conjunto com dispositivos protésicos, como por exemplo, válvulas cardíacas ou enxertos sintéticos.

#### ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERAÇÕES

A segurança e a eficácia dos fios de sutura PDS™ II ainda não foram determinadas quando em contacto com as estruturas do sistema nervoso central, nem a nível do tecido cardíaco e dos vasos de calibre maior no adulto.

O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas absorvíveis antes de utilizar o PDS™ II, pois o risco de deiscência varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado. Ao escolher estes fios de sutura, o cirurgião deve ter em atenção as propriedades do produto *in vivo* (ver a secção ACTUAÇÃO). Este fio de sutura pode ser contra-indicado no caso de pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, assim como no caso de pacientes que apresentem uma afeção susceptível de atrasar a cicatrização.

Como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com as soluções salinas (ao nível das vias urinárias ou biliares, por exemplo) pode conduzir à formação de cálculos.

Uma vez que o PDS™ II é um material absorvível, pode comportar-se temporariamente como um corpo estranho.

Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais para o tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.

Dado que se trata de um material de sutura absorvível, o cirurgião deve considerar o uso de suturas não absorvíveis adicionais no fecho de lesões susceptíveis de serem submetidas a forças de tensão ou de expansão, ou que exijam um reforço suplementar.

As suturas que devem ser conservadas mais de dez dias a nível da conjuntiva, da epiderme e do epitélio vaginal podem provocar uma irritação localizada e deverão ser cortadas ou retiradas, se for necessário. As suturas subcuticulares devem ser colocadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e a induração que acompanham geralmente o processo de absorção.

Em determinadas circunstâncias, nomeadamente no quadro das intervenções ortopédicas, o cirurgião pode imobilizar as articulações utilizando um dispositivo de apoio externo.

Convém ser-se prudente no caso da utilização de fios de sutura absorvíveis ao nível dos tecidos em que a perfusão é deficiente, pois existe o risco de rejeição da sutura e de atraso da absorção. Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio PDS™ II durante o seu manuseamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por flexão ou esmagamento.

Para garantir uma contenção adequada, o fio de sutura deve ser utilizado em conformidade com as técnicas habituais de sutura e de nós cirúrgicos com nós de reforço, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião. A utilização destes nós de reforço é particularmente indicada no caso dos monofilamentos.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área situada entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se se pegar na área da ponta, isso pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se se pegar no ponto do canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência à flexão e quebra. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objectos cortantes.

Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto e contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

#### REAÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas susceptíveis de ocorrer durante a utilização deste produto incluem: irritação local transitória ao nível da lesão, reacção inflamatória transitória a corpo estranho, aparecimento de eritema e induração durante a absorção das suturas subcuticulares. Como acontece com todos os corpos estranhos, o PDS™ II pode agravar uma infecção pré-existente.

#### ESTERILIZAÇÃO

Os fios de sutura PDS™ II são esterilizados com óxido de etileno. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada! Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não!

#### ARMAZENAMENTO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar para além do prazo de validade.

#### SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

-  = Não reutilizar
-  = Número de unidades
-  = Validade – ano e mês
-  = Esterilizado, excepto nos casos em que a embalagem estiver aberta ou danificada  
Método de esterilização: Óxido de etileno
-  = Marca CE e número de identificação do organismo notificado.  
O produto cumpre os principais requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
-  = Número do lote
-  = Atenção: Consultar as instruções de utilização
-  = Fabricante
-  = Número de catálogo
-  = Representante autorizado na Comunidade Europeia



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	SÍČI MATERIÁL	fr	FIL DE SUTURE	ru	ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ
da	SUTUR	de	NAHTMATERIAL	hu	VARRÓANYAG	sk	CHIRURGICKÁ NÍ
el	ΠΑΜΜΑ	en	SUTURE	it	SUTURA	sv	SUTUR
es	SUTURA	nl	HECHTMATERIAAL	ko	봉합사	tr	SÜTÜR
fi	OMMELAINE	no	SUTUR	zh-cn	缝线	zh-tw	縫合線
		pl	NICHIURGICZNE				
		pt	FIO DE SUTURA				

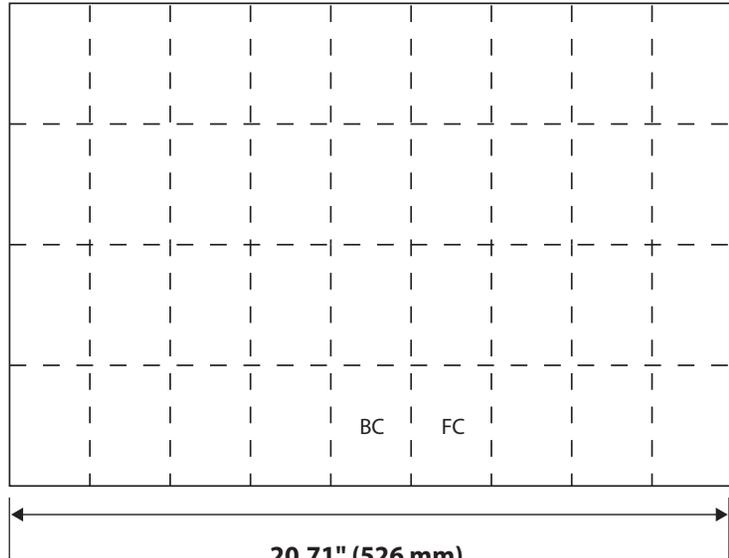


08/2019  
BRRM72907  
LAB0010376v5



# IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

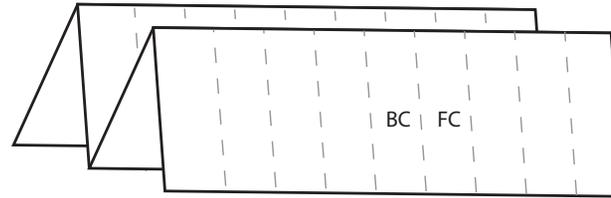
## PAGE LAYOUT



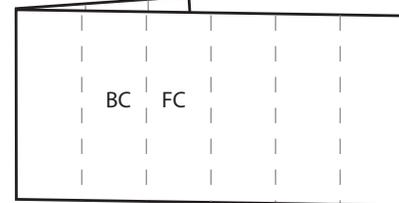
**20.71" (526 mm)**

Flat Size

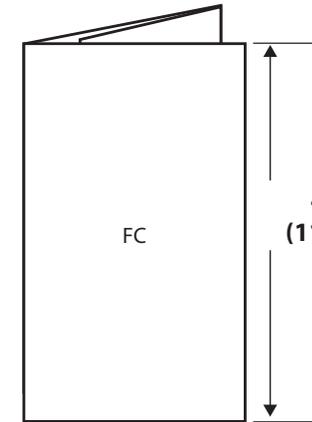
## FOLD PATTERN



**17.28"  
(439 mm)**



**4.32"  
(110 mm)**



**2.3" (58.42 mm)**

Folded Size

TITLE <b>PDS™ II</b>	DESCRIPTION <b>Map IFU</b>	LAB NUMBER <b>LAB0010376v5</b>	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS <b>n/a</b>	BINDING <b>n/a</b>	COLORS <b>Black</b>			
FLAT SIZE <b>20.71" x 17.28" 526 mm x 439 mm</b>	FOLDED SIZE <b>2.3" x 4.32" 58.42 mm x 110 mm</b>	RMC NUMBER <b>BRRM72907</b>	PAGE COUNT <b>2</b>	LANGUAGES <b>ar, cs, da, de, el, en, es, fi, fr, hu, it, ko, nl, no, pl, pt, ru, sk, sv, tr, zh-cn, zh-tw</b>	SELF COVER <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD <b>n/a</b>	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"/>	<b>DRAWING IS NOT TO SCALE:</b> 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 <b>Opakal oder/ or Papillon weiß/ white CF, 50 g/m²</b>				<b>ETHICON</b>				