

Инструкция по использованию

PDS™ II (полидиоксанон) СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ

PDS™ II – это стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, изготовленный из полиэфира поли-п-диоксанона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – (C₁₂H₁₆O₅). Установлено, что полимер полидиоксанон лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Шовный материал PDS™ II окрашивается добавлением красителя D & C Violet № 2 (цветовой индекс 60725) при полимеризации.

Также поставляется неокрашенный шовный материал.

Шовный материал PDS™ II может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным из нержавеющей стали. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа CONTROL RELEASE™, что означает «контролируемое освобождение» и позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробности о товарном ассортименте представлены в каталоге.

Шовный материал PDS™ II соответствует требованиям стандартов Европейской фармакопей, предъявляемых к «стерильному синтетическому рассасывающемуся моноволоконному шовному материалу», и требованиям Американской фармакопей, предъявляемым к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу» (кроме незначительных превышений спецификаций по диаметру).

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал PDS™ II показан к применению при общем соединении мягких тканей, включая использование для соединения специфических тканей сердца в детской сердечно-сосудистой хирургии, а также использование в микрохирургии и глазной хирургии. Данный шовный материал особенно полезен там, где желательно обеспечить более длительную фиксацию раны (сроком до 6 недель) в сочетании с использованием рассасывающегося шовного материала.

ПРИМЕНЕНИЕ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал PDS™ II вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в ткани и постепенно заменяется прорастающей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала PDS™ II происходит в результате гидролиза, когда полимер разлагается до мономерной 2-гидрокси-этоксикислоты, которая затем поглощается и выводится организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует потеря массы. Опыты по имплантации шовного материала на крысах показали следующее:

ru	приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности M 1,5 (4-0) и МЕНЕЕ	приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности M 2,0 (3-0) и БОЛЕЕ
14 дней	60 %	80 %
28 дней	40 %	70 %
42 дня	35 %	60 %

В период до 90 дней после имплантации рассасывание минимально, а практически полное рассасывание шовного материала происходит в течение 182–236 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, он не должен применяться там, где требуется длительное (более 6 недель) соединение тканей под действием нагрузки или в сочетании с использованием протезных устройств, например, сердечных клапанов или синтетических трансплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Безопасность и эффективность шовного материала PDS™ II не были установлены в контакте с центральной нервной системой, сердечной тканью у взрослых пациентов и крупными сосудами.

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием шовного материала PDS™ II для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала *in-vivo* (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»). Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например, присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней.

Рассасывающийся шовный материал PDS™ II может временно выступать в качестве инородного тела.

Следует придерживаться хирургической тактики, принятой при ведении загрязненных или инфицированных ран.

Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.

Шовный материал, используемый для наложения конъюнктивальных, кожных и вагинальных эпителиальных швов, который остается на месте более 10 дней, может вызвать локальное раздражение и должен удаляться. Подкожные швы должны накладываться как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые обычно связаны с процессом рассасывания. В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов.

Следует тщательно обдумывать использование рассасывающегося шовного материала для тканей с плохим кровоснабжением, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.

При обращении с данным и любым другим шовным материалом необходима осторожность во избежание повреждения материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо применение общепринятых хирургических приемов с использованием плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Использование дополнительных петель может быть особенно уместно при наложении узлов моноволоконного шовного материала. Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Если игла заряжена близко к острию, это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с применением данного устройства, включают временное локальное раздражение в области раны, временную реакцию на присутствие инородного тела, а также эритему и уплотнение при рассасывании подкожных швов. Как и любое другое инородное тело, шовный материал PDS™ II может обострять уже существующую инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал PDS™ II стерилизуется этиленоксидом. Не стерилизовать повторно! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал!

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

-  = Не использовать повторно
-  = Количество штук
-  = Использовать до – год и месяц
-  = Стерильно до вскрытия или повреждения упаковки
Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом
-  = Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕС
-  = Номер партии
-  = Внимание! См. инструкцию по применению
-  = Производитель
-  = Номер по каталогу
-  = Официальный представитель в ЕС



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



08/2019
BRM72907
LAB0010376v5

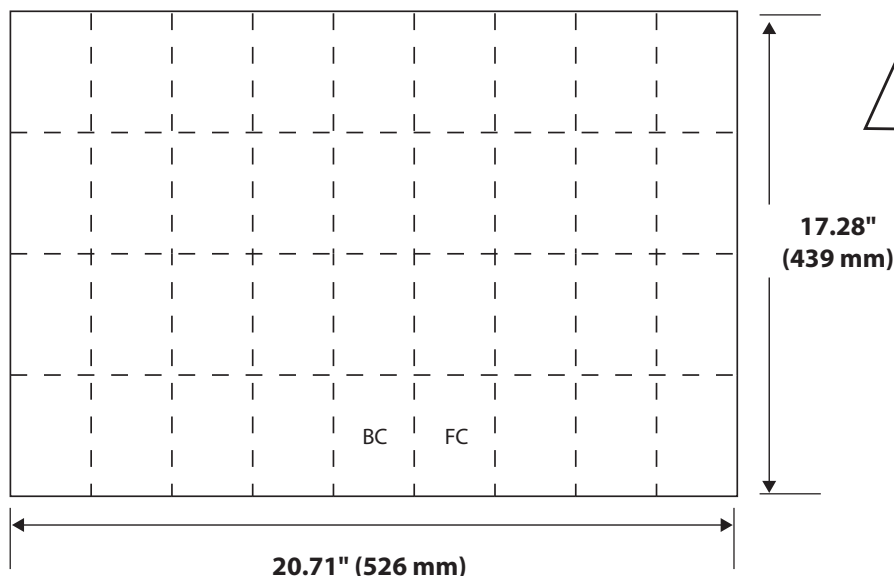


2797

ar	خط جراحی	fr	FIL DE SUTURE	ru	ШОВНЫЙ 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	縫線
en	SUTURE	no	SUTUR	zh-tw	縫合線
es	SUTURA	pl	NICI CHIRURGICZNE		
fi	OMMELAINE	pt	FIODE SUTURA		

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

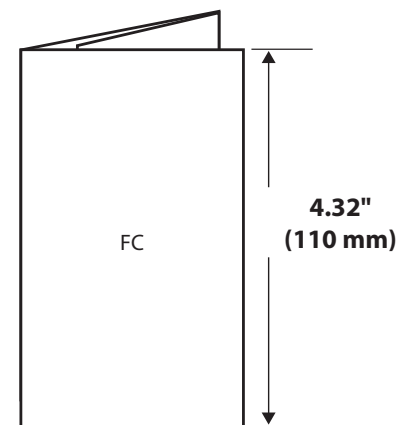
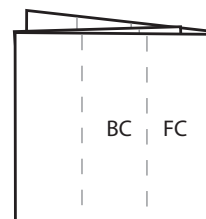
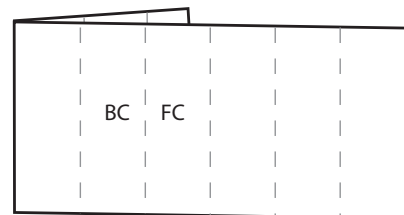
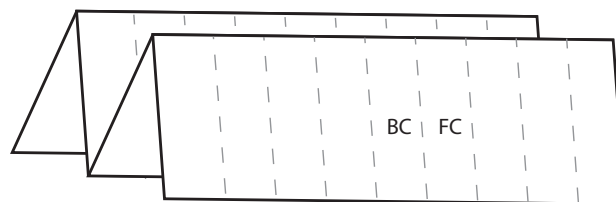
PAGE LAYOUT



20.71" (526 mm)

Flat Size

FOLD PATTERN



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 ☒		PLUS COVER ☐		SEALING METHOD n/a		WAFER SEAL ☐	
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) ☐ .125" (3.175 mm) ☐		NONE ☒ BLEED ALL SIDES ☐ BLEED TOP ☐ BLEED RIGHT ☐ BLEED LEFT ☐ BLEED BOTTOM ☐		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													