

## Bruksanvisning

SV

### PDS™ II (POLYDIOXANON) STERIL, SYNTETISK, RESORBERBAR SUTUR

#### BESKRIVNING

PDS™ II är en steril, syntetisk, resorberbar, monofil sutur tillverkad av polyestern poly (p-dioxanon). Den empiriska molekylformeln för polymeren är (C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>O<sub>5</sub>)<sub>n</sub>. Polydioxanon-polymer har visat sig vara icke-antigen, icke-pyrogen och framkallar endast obetydlig vävnadsreaktion under resorptionsprocessen.

PDS™ II-suturer färgas med D & C violett nr 2 (färgindexnr 60725) under polymeriseringen. Suturen finns även ofärgad.

PDS™ II finns i flera dimensioner och längder, armerade på nålar av rostfritt stål av varierande typ och storlek. Suturen kan armeras på nålen permanent eller som CONTROL RELEASE™, som gör att nålen kan dras av istället för att klippas av. Fullständig information om produktsortimentet återfinns i katalogen.

PDS™ II uppfyller europeiska farmakopéns samtliga krav för sterila, syntetiska, resorberbara, monofila suturer och USA-farmakopéns krav för resorberbara, kirurgiska suturer förutom att PDS™ II har något bredare diameter.

#### INDIKATIONER

PDS™ II-suturer är avsedda att användas för allmän suturering i mjukvävnad, inklusive hjärt-kärlvävnad på barn samt vid mikro- och ögonkirurgi. Dessa suturer är särskilt lämpliga när en kombination av resorberbar sutur och förlängt särstånd (upp till 6 veckor) önskas.

#### ANVÄNDNING

Suturer bör väljas och implanteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets storlek.

#### PRESTANDA

PDS™ II-suturer orsakar minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnader och ersätts så småningom av en fibrös bindvävsinväxt. PDS™ II-suturenas successivt minskade draghållfasthet och slutliga resorption sker genom hydrolys, där polymeren bryts ner till monomersyran 2-hydroxietoxidättiksyra, som därefter resorberas och elimineras i kroppen. Resorptionen börjar som minskad draghållfasthet följt av massaförlust. Implantationsstudier på råttor visar följande profil:

DAGAR IMPLANTATION	UNGEFÄRLIG % ÅTERSTÅENDE HÅLLFASTHET	UNGEFÄRLIG % ÅTERSTÅENDE HÅLLFASTHET
14 dagar	60 %	80 %
28 dagar	40 %	70 %
42 dagar	35 %	60 %

Resorptionen är minimal fram till ungefär 90 dagar efter implantationen och är i huvudsak fullständig efter 182 till 238 dagar.

#### KONTRAINDIKATIONER

Eftersom suturerna är resorberbara, skall de inte användas där förlängd (mer än 6 veckor) stöd av vävnad under spänning krävs eller tillsammans med implantat som till exempel hjärtklaffar eller syntetiska grafter.

#### VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/INTERAKTION

PDS™ II-suturens säkerhet och effektivitet har inte fastställts vad gäller kontakt med centrala nervsystemet, i hjärtvävnad på vuxna eller i stora kärl.

Användare bör vara väl förtrogna med kirurgiska ingrepp och tekniker för resorberbara suturer innan de använder PDS™ II för suturering av sår, eftersom risken för att såret spricker upp kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmaterial som används. Kirurger bör beakta *in vivo*-prestandan (se avsnittet PRESTANDA) när de väljer sutur. Denna sutur kan vara olämplig för äldre, undermålda eller försvagade patienter, eller för patienter med besvär som kan försvära sårhelningen.

Liksom alla främmande kroppar, kan suturerna leda till stenbildning vid långvarig kontakt med salthaltiga lösningar, exempelvis i urinvägar och gallgångar.

Eftersom PDS™ II är en resorberbar sutur kan den temporärt ha samma verkan som en främmande kropp.

Vedertagen kirurgisk praxis bör iaktas vid hantering av förorenade eller infekterade sår. Eftersom detta är ett resorberbart suturmaterial skall kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberande suturer på ställen som är särskilt utsatta för utvidgning, sträckning eller uttjning eller som kan kräva ytterligare stöd.

Suturer som är kvar längre än 10 dagar i bindhinna, kutikula och vaginalepitel kan förorsaka lokal irritation och bör knipsas av eller avlägsnas. Subkutikulära suturer skall placeras så djupt som möjligt för att minimera den hudrodnad och förhårdnad som vanligen förknippas med resorptionsprocessen.

Under vissa förhållanden, i synnerhet vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga immobilisering av leder med yttre stöd.

Försiktighet bör iaktas vid användning av resorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel, eftersom bortstötning av suturen och försenad resorption kan förekomma.

Vid hanteringen av detta eller varje annat suturmaterial bör försiktighet iaktas för att undvika skada. Undvik skador som sammanpressning eller veckning orsakade av kirurgiska instrument som tänger eller nålformare.

Fullgod knutsäkerhet kräver kirurgisk standardteknik med kirurgknut och råbandsknop med extra slag beroende på kirurgiska omständigheter samt på kirurgens erfarenhet. Ytterligare slag kan vara lämpliga när man använder sig av en monofil sutur.

lakttag försiktighet vid hanteringen av kirurgiska nålar för att undvika skada. Fatta nålen inom ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från infästningsändan till nålspetsen. Att fatta nålen nära spetsen försämrar penetrationen och kan leda till att nålen bryts. Att fatta nålen i övre änden vid infästningspunkten kan leda

till att nålen böjs eller bryts. Omformning av nålar kan leda till att de förlorar i styrka och blir mindre motståndskraftiga mot böjning och brytning. Användare bör vara försiktiga när de hanterar kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig skada genom nålstick. Kasta begagnade nålar i behållare för vasst avfall.

Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av anordningen (eller delar av den) kan orsaka en degradering av produkten och kontamination vilket kan leda till infektioner eller överföring av blodburna patogener till patienter och användare.

#### BIVERKNINGAR

Biverkningar förknippade med denna produkt inkluderar: övergående lokal irritation i sårområdet, övergående inflammatorisk reaktion mot främmande kroppar, hudrodnad och förhårdnad under resorptionsprocessen vid subkutansuturer. I likhet med alla främmande kroppar kan PDS™ II förvärra en befintlig infektion.

#### STERILITET


PDS™ II-suturer steriliseras med etylenoxidgas. Får ej omsteriliseras! Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad! Kassa öppnade, oanvända suturer!

#### FÖRVARING

Ingas speciella förvaringsförhållanden krävs. Får ej användas efter sista förbrukningsdatum.

#### SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING


 = Får ej återanvändas

 = Antal enheter

 = Användes före – år och månader

 = Steril i oöppnad och oskadad förpackning  
Steriliseringmetod: etylenoxid

 = CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ.  
Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning 93/42/EEG

 = Satsnummer

 = Varning: Se bruksanvisning

 = Tillverkare

 = Katalognummer

 = Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna

© 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

cs

da

de

el

en

es

fi

ŠIĆI MATERIAL

SUTUR

NAHTMATERIAL

PAMMA

SUTURE

SUTURA

OMMELAINE

fr

hu

it

ko

nl

no

pl

pt

FIL DESUTURE

VARRÓANYAG

SUTURA

봉합사

HECHTMATERIAAL

SUTUR

NICHIKIRURGICZNE

FIO DESUTURA

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ

CHIRURGIČKÁ NIŤ

SUTUR

SÜTÜR

縫線

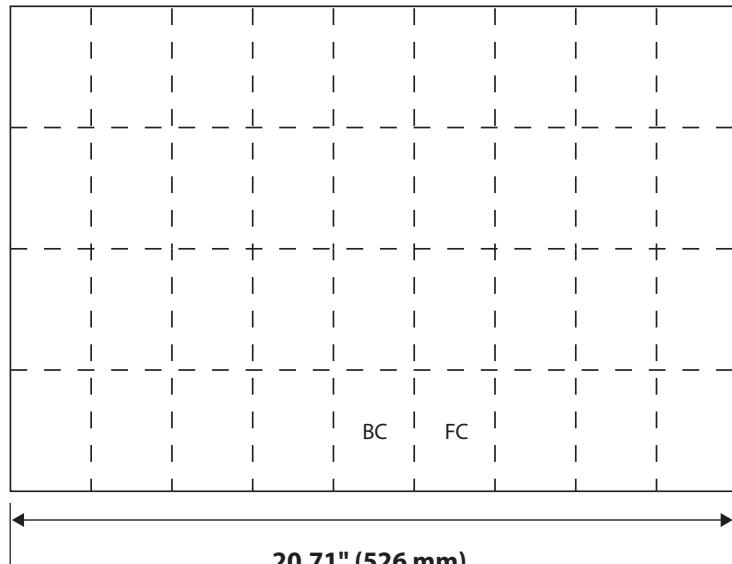
縫合線

08/2019  
BRRM72907  
LAB0010376v5

CE 2797

# IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

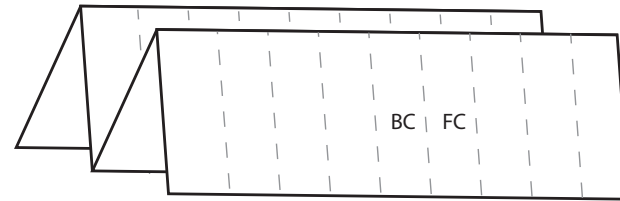
## PAGE LAYOUT



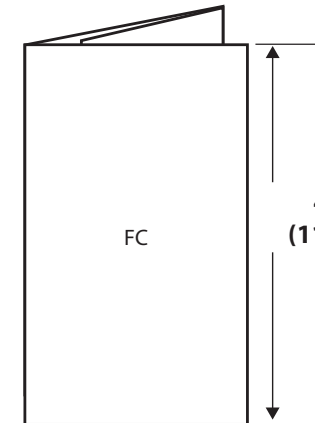
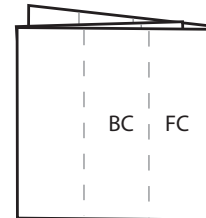
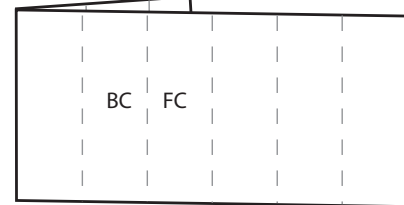
**20.71" (526 mm)**

Flat Size

## FOLD PATTERN



**17.28"  
(439 mm)**



**4.32"  
(110 mm)**

**2.3" (58.42 mm)**

Folded Size

<b>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</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>PLUS COVER</b> <input type="checkbox"/>	<b>SEALING METHOD</b> n/a	<b>WAFER SEAL</b> <input type="checkbox"/>
<b>BLEED SIZE</b> .5" (12.7 mm) <input type="checkbox"/> .125" (3.175 mm) <input type="checkbox"/>	<b>NONE</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>BLEED ALL SIDES</b> <input type="checkbox"/>	<b>BLEED TOP</b> <input type="checkbox"/>	<b>BLEED RIGHT</b> <input type="checkbox"/>	<b>BLEED LEFT</b> <input type="checkbox"/>	<b>BLEED BOTTOM</b> <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.				
<b>STOCK</b> Opakal oder/ or Papillon weiß/ white CF, 50 g/m²				<b>ETHICON</b>						