

Návod na použitie

PDS™ II (POLYDIOXANÓN) STERILNÁ SYNTETICKÁ VSTREBATELNÁ CHIRURGICKÁ NIŤ

POPIS

PDS™ II je sterilná syntetická vstrebateľná jednovláknová chirurgická niť vyrobená z polyesteru poly-p-dioxanónu. Empirický molekulový vzorec polyméru je $(C_8H_6O_2)_n$. Polymér polydioxanónu nie je antigénny ani pyrogénny a jeho vstrebávanie vyvolá iba nepatrnú reakciu tkaniva.

Počas polymerizácie sú nite PDS™ II farbené prídavkom farbiva D & C Violet 2 (index farebného odtieňa 60725).

Nite sú tiež dostupné v nefarbenej forme.

Nite PDS™ II sú k dispozícii v širokej škále veľkosti a dĺžok, vsadené do ihliel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí. Ihly môžu byť fixne pripojené alebo uvoľniteľné (CONTROL RELEASE™), čo umožňuje odňatie ihliel bez nutnosti ich odstránenia.

Podrobný popis sortimentu výrobkov je obsiahnutý v katalógu.

S výnimkou niektorých nítí trochu väčšieho priemeru zodpovedajú nite PDS™ II všetkým požiadavkám liekopisu EÚ pre sterilné syntetické vstrebateľné jednovláknové chirurgické nite, ako aj požiadavkám liekopisu USA pre vstrebateľné chirurgické nite.

INDIKÁCIE

Nite PDS™ II sú určené na zošívanie mäkkého tkaniva, vrátane použitia pri pediatrických kardiovaskulárnych operáciách, v mikročirurgii a v očnej chirurgii. Tieto nite sú zvlášť užitočné v prípadoch, kde je vhodné použiť kombináciu vsterbateľnej nite s dlhšou podporou rany (až do 6 týždňov).

APLIKÁCIA

Výber a použitie nítí závisí od stavu pacienta, veľkosti rany, skúsenosti chirurga a metódy operácie.

ÚČINOK

Nit PDS™ II vyvolá spočiatku nepatrnú zápalovú reakciu v tkanive a nakoniec ju nahradí vrasené fibrózne spojivové tkanivo. Postupné oslabenie ťahovej sily a vstrebávanie nite PDS™ II nastáva hydrolyzou, kde sa polymér rozloží na monoménu kyselinu 2-hydroxyetoxycetovú, ktorú potom organizmus vstrebe a vylúči. Vstrebávanie sa začína oslabením ťahovej sily nite, ktorá potom začne strácať na objeme. Štúdie s implantáciou nite na potkanoch priniesli nasledujúce výsledky:

sk

POČET DNÍ PO IMPLANTÁCII

14 dní
28 dní
42 dní

ZVÝŠNÁ ŤAHOVÁ SILA V % PŮVODNEJ HODNOTY, PRIEMER M 1,5 (4-0) A MENŠÍ

60 %
40 %
35 %

ZVÝŠNÁ ŤAHOVÁ SILA V % PŮVODNEJ HODNOTY, PRIEMER M 2,0 (3-0) A VÄČŠÍ

80 %
70 %
60 %

Vstrebávanie nite je až do 90. dňa po implantácii iba minimálne a v podstate sa úplne zavŕi 182 až 238 dní po implantácii.

KONTRAINDIKÁCIE

Vzhľadom na to, že ide o vstrebateľný šicí materiál, nesmie byť použitý v prípadoch, kde je potrebné udržať dlhodobú aproximáciu tkanív pod záťažou (viac ako 6 týždňov), alebo v spojení s protetikými pomôckami, ako napríklad umelými chlopňami alebo syntetickými implantátmi.

VÝSTRAHY/OPATRENIA/INTERAKCIE

Spôľahlivosť nítí PDS™ II ešte nebola dokázaná v styku s centrálnou nervovou sústavou, v srdcovom tkanive u dospelých a vo veľkých ciechach.

Použitie nítí PDS™ II na zatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických procedúr a techniky narábania so vstrebateľnými nítami, keďže stupeň rizika dehisencie rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a použitého materiálu. Chirurg musí pri výbere nite zohľadniť podmienky *in vivo* (pozrite odsek ÚČINOK). Táto niť môže byť nevhodná pre starších, podvyživených a vyčerpaných pacientov, ako aj pre pacientov trpiacich na stavy, ktoré môžu oneskoriť hojenie rán.

Tak ako v prípade každého cudzieho telesa, aj dlhší styk nite so slanými roztokmi, aké sa vyskytujú v močovomalebo žlčníkovom trakte, môže vyústiť do tvorby kameňa.

Keďže nite PDS™ II sa vstrebávajú len postupne, dočasne môžu pôsobiť ako cudzie telesá. Pre kontrolu kontaminovaných alebo infikovaných rán by mala byť použitá akceptovaná chirurgická prax.

Keďže ide o vstrebateľný šicí materiál, chirurg by mal zvážiť použitie doplnkových nevstrebateľných nítí pri zatváraní rán na miestach, ktoré môžu expandovať, natáňovať sa alebo rozťahovať alebo by mohli vyžadovať dodatočnú oporu.

Stehy pri operáciách spojiviek, epidermu a vaginálneho epitelu, ktoré ostanú na mieste dlhšie ako 10 dní, môžu spôsobiť miestne podráždenie a mali by sa pristrhnúť alebo odstrániť. Podkožné stehy majú byť čo najhlbšie, aby sa obmedzil na minimum erytém a indurácia, ktoré zvyknú sprevádzať proces vstrebávania.

Za istých okolností, hlavne pri ortopedických zákrokoch, sa chirurg môže rozhodnúť pre znehybnenie klbov vonkajšou oporou.

Osobitný ohľad by sa mal brať v prípadoch, kde sa vstrebateľné nite použijú na nedostatočne prekrvovoxnom tkanive, pretože môže prísť k extrúzií nite a k oneskorenému vstrebávaniu. Pri narábaní s týmto alebo akýmkoľvek iným niťovým materiálom treba dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu. Vyvarujte sa poškodeniam rozdrvením alebo stlačením pri použití chirurgických nástrojov, ako sú peány alebo ihleec.

Spôľahlivé zaviazanie nite si vyžaduje zaužívanú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúsenosti chirurga sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky, ktorých použitie môže byť zvlášť vhodné pri jednovláknových niťach. Pri narábaní s chirurgickými ihlami treba predchádzať poškodeniu. Ihlu treba držať asi v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti medzi uškom a špičkou. Uchopením ihly bližšie k špičke alebo k ušku sa znižuje účinnosť jej prieniku a ihla sa môže zlomiť.

Uchopenie za koniec ihly môže viesť k jej ohnuteľalebo zlomeniu. Tvarovanie ihliel môže mať za následok stratu ich sily a môžu byť menej odolné voči ohnuteiu a zlomeniu. Pri narábaní s chirurgickými ihlami sa treba vyvarovať náhodného pichnutia ihlou. Použitie ihly likvidujte do osobitných nádob s ostrými predmetmi.

Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo časti tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu a krížovej kontaminácie, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

NEŽIADUCE REAKCIE

K nežiaducim reakciám pri použití tejto nite patrí dočasné miestne podráždenie v oblasti rany, dočasná zápalová reakcia na cudzie teleso, erytém a indurácia počas procesu vstrebávania podkožných stehov. Ako všetky cudzie telesá, aj niť PDS™ II môže umocniť už existujúcu infekciu.

STERILITA

Nite PDS™ II sú sterilizované etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane! Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené! Vybalené a nepoužité nite zlikvidujte!

SKLADOVANIE

Nie sú potrebné žiadne osobitné podmienky na skladovanie. Nepoužívajte po dátume expirácie.

POUŽITÉ SYMBOLY NA ETIKETE



= Nepoužívať opakovane



= Počet kusov



= Použiť do – rok a mesiac



= Sterilné, ak nie je obal poškodený ani otvorený
Metóda sterilizácie: etylénoxid



= Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach



= Číslo šarže



= Upozornenie: Pozrite si návod na použitie



= Výrobca



= Katalógové číslo



= Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

© 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



08/2019
BRM72907
LAB0010376v5



2797

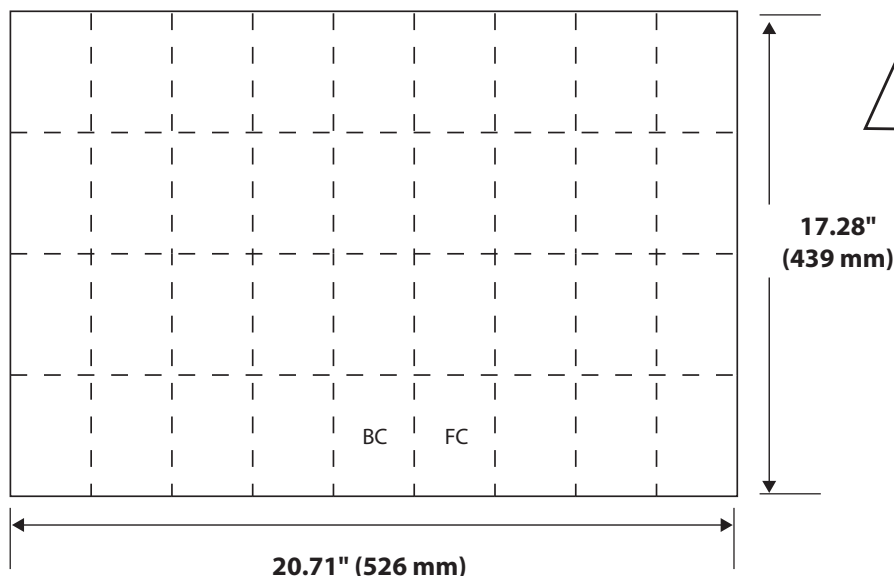
ar FIL DE SUTURE
cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΠΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
fi OMMELAINE

fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
nl HECHTMATERIAAL
no SUTUR
pl NICI CHIRURGICZNE
pt FIO DE SUTURA

ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

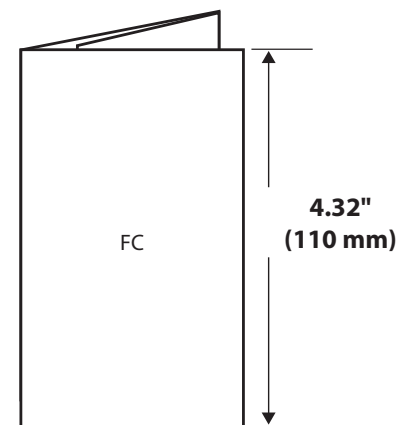
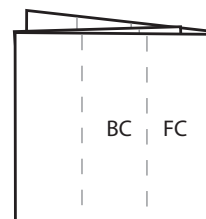
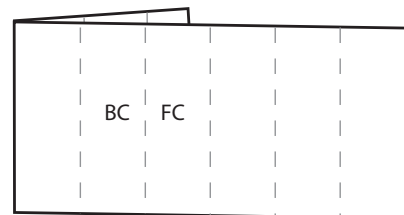
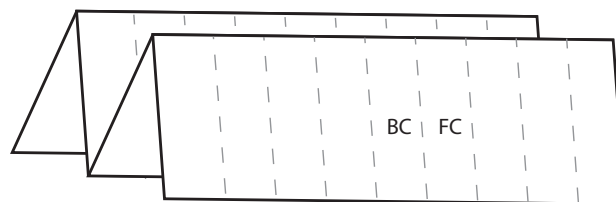
PAGE LAYOUT



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							