

Kullanım talimatları

tr

PDS™ II (POLİDİOKSANON) STERİL SENTETİK EMİLEBİLİN SÜTÜR

TANIM

PDS™ II polyester poli (p-dioksanon) malzemesinden üretilen steril sentetik emilebilen monofilamansüttürdür. Polimerin ampirik moleküler formülü: (C₁₂H₁₆O₅)_n. Polidioxanon polimerin antijenik olmadığı, pirojenik olmadığı ve emilim sırasında yalnızca az miktarda doku reaksiyonuna neden olduğu bulunmuştur. PDS™ II sutureler polimerizasyon sırasında D & C Mor No. 2 (renk kodu 60725) eklenerek boyanmıştır. Sutureler boyanmamış halde de bulunmaktadır. PDS™ II sutureler çeşitli çap ve uzunluklarda, farklı tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak bulunur. İğneler kalıcı olarak veya iğnelerin kesilmesi yerine çekilerek ayrılmasını sağlayan CONTROL RELEASE™ olarak takılabilir. Ürün yelpazesinin tüm ayrıntıları katalogta bulunmaktadır. PDS™ II Avrupa Farmakopesi'nin steril sentetik emilebilen monofilamansutureler için tüm standartlarına ve çapının belirtilen standarttan az miktarda büyük olması hariç Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nin emilebilen cerrahi sutureler için standartlarına uygundur.

ENDİKASYONLARI

PDS™ II sutureler pediyatrik kardiyovasküler doku, mikrocerrahi ve oftalmik cerrahi prosedürleri de dahil genel yumuşak dokuların yakınlştırılması için endikedir. Bu sutureler, emilebilen suturelerle uzun süreli yara desteğinin (6 haftaya kadar) istenildiği durumlarda özellikle kullanışlıdır.

UYGULAMA

Sutureler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyuna göre seçilip uygulanmalıdır.

PERFORMANS

PDS™ II suture başlangıç safhasında dokularda minimal enflamatuvarreaksiyoneden olur ve zamanla yerini tamamen büyüyen fibrözbağdokualır. Gerilme gücünün ilerleyici kaybı ve PDS™ II suturelerin tamamen emilmesi, polimerin daha sonradan vücut tarafından emilen ve yok edilen monomerik asit 2-hidroksi etoksi asetik aside ayrıştığı hidroliz yoluyla gerçekleşir. Emilim, gerilme gücü kaybıyla başlar, bunu kütle kaybı izler. Fareler üzerinde yapılan uygulama çalışmaları aşağıdaki profilleri ortaya koymuştur:

İMLANTASYON GÜNÜ	UYGULAMA SONRASI GERİYE KALAN YAKLAŞIK ORJİNAL KUVVET %'Sİ	UYGULAMA SONRASI GERİYE KALAN YAKLAŞIK ORJİNAL KUVVET %'Sİ
14 gün	%60	%80
28 gün	%40	%60
42 gün	%35	%60

KONTRENDİKASYONLARI

Bu sutureler, emilebilir oldukları için, stres altındaki dokuların uzun süreli (6 haftadan uzun) yakınlştırılmasının gerektiği durumlarda veya kalp kapakçığı veya sentetik greftler gibi protez cihazlarla birlikte kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER/ETKİLEŞİMLER

PDS™ II suturelerin merkezi sinir sistemine temas halinde, yetişkin kardiyak dokularda veya geniş damarlarda güvenliği veya etkililiği kanıtlanmamıştır. Yara ayrılması riski uygulanan bölgeye ve kullanılan suture malzemesine göre değişebileceği için kullanıcıların yara kapaması için PDS™ II suture kullanmadan önce emilebilen suturelerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir. Cerrahların kullanılacak suture seçmeden önce *in vivo* performansı (PERFORMANS kısmının altında) dikkate almaları gereklidir. Bu suture yaşlı, yetersiz beslenen ve güçten düşmüş hastalar ya da yarının iyileşmesini geciktirecek hastalıklara sahip hastalar için uygun olmayabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu üzere, sutureün idrar veya safra yollarında bulunmaları gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. Emilebilen suture olan PDS™ II de geçici olarak yabancı cisim gibi davranabilir. Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir. Bu emilebilen bir suture malzemesi olduğu için genişleme, gerilme veya şişme oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapamada cerrah, tamamlayıcı emilmeyen sutureleri kullanmayı düşünebilir. 10 günden fazla yerinde kalan konjunktival, cilt ve vajinal epitelyum sutureleri lokal iritasyona neden olabilir ve kesilmeli veya çıkarılmalıdır. Cilt altı sutureleri, normal olarak emilim süreciyle ilişkili ertem ve sertleşmeyi minimize etmek için mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir. Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahın takdirine bağlı olarak harici destekle eklemlerin immobilizasyonu sağlanabilir. Suture ekstrüzyonu ve gecikmeli emilim oluşabileceğinden kan sağlaması zayıf dokularda emilebilen suturelerin kullanımı dikkatledeğerlendirilmelidir. Bu veya diğer suture malzemelerini kullanırken, hasar vermekten kaçınmak için dikkat gösterilmelidir. Forceps veya portegü gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek ezme ve bükme hasarlarından kaçının. Yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir. İlave düğümler atılması özellikle monofilaman suturelerin düğümlenmesinde uygun olabilir. Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğnenin uç kısmından tutmak, penetrasyon performansını azaltabilir

ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi arkasından veya bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kullanılan iğneleri «kesici alet» kaplarına atın. Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, ürün degradasyonu ve çapraz kontaminasyon riski taşıyarak, enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.

YAN ETKİLERİ

Bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilen yan etkiler arasında şunlar vardır: yara bölgesinde geçici lokal iritasyon, geçici enflamatuvar yabancı cisim tepkisi ile cilt altı suturelerin emilimi sırasında ertem ve sertleşme. Tüm yabancı cisimler gibi PDS™ II mevcut bir enfeksiyonu güçlendirebilir.

STERİLİZASYON

PDS™ II sutureler etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.Tekrar sterilize etmeyin! Ambalaj açılmışsa ve hasarlıysa kullanmayın! Açılmış, kullanılmamış sutureleri atın!

SAKLAMA

Özel saklama şartları gerekli değildir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER



= Tekrar kullanmayın



= Ünite sayısı



= Son kullanma tarihi – yıl ve ay



= Ambalajı hasar görmediği veya açılmadığı süreçte sterildir Sterilizasyon yöntemi: Etilen Oksit



= CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılıTıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur



= Parti numarası



= Dikkat: Kullanımı için talimatlara bakın



= İmalatçı



= Katalog numarası



= Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi

© 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



08/2019
BRM72907
LAB0010376v5

CE 2797

ar خط جراحی

cs ŠÍČÍMATERIÁL

da SUTUR

de NAHTMATERIAL

el ΠΑΜΜΑ

en SUTURE

es SUTURA

fr FILE DESUTURE

hu VARRÓANYAG

it SUTURA

ko 봉합사

nl HECHTMATERIAAL

no SUTUR

pl NICI CHIRURGICZNE

ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

sk CHIRURGICKÁ NIŤ

sv SUTUR

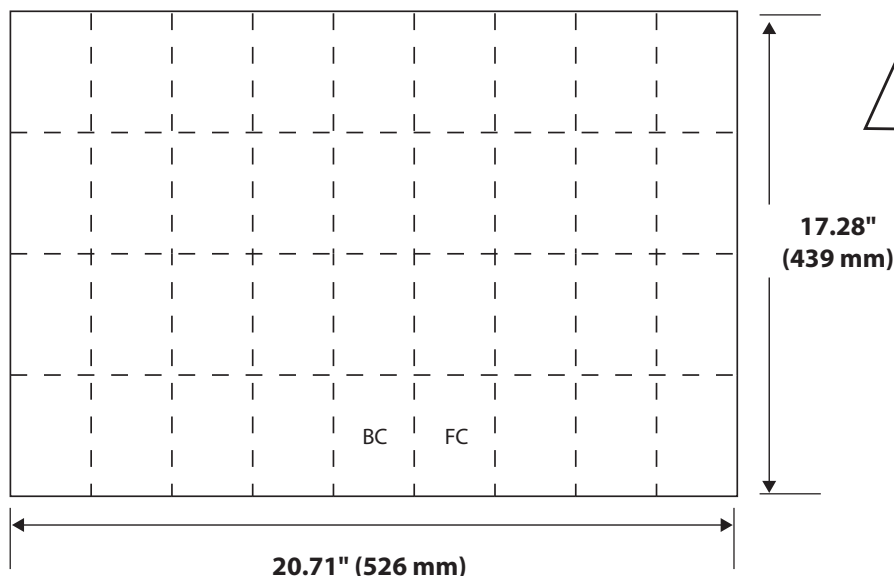
tr SÜTÜR

zh-cn 缝线

zh-tw 縫合線

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

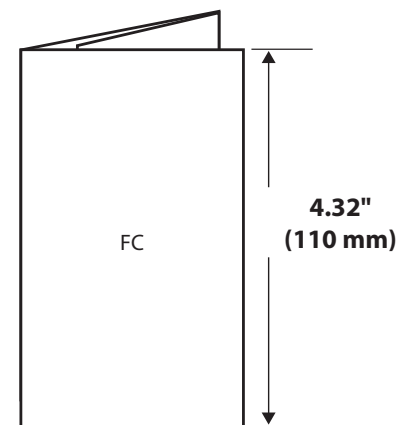
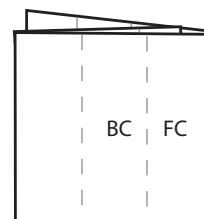
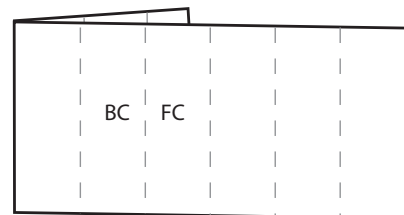
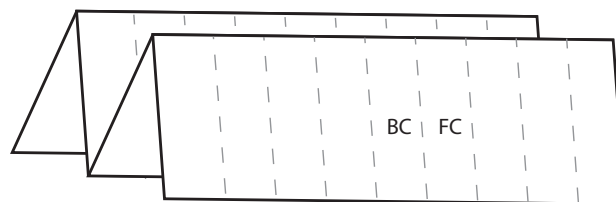
PAGE LAYOUT



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		