

使用说明

zh-cn

PDS™ II (聚对二氧环己酮) 无菌合成可吸收 缝线

产品描述

PDS™ II是一种无菌的合成可吸收单纤维外科缝线，由聚酯（聚对二氧环己酮）制成。该聚合物的分子式为(C₁₄H₂₀O₃)_n。聚对二氧环己酮聚合物具有非抗原性和非致热性，只在吸收过程中产生轻微的组织反应。

PDS™ II缝线在聚合过程中通过加入D & C紫色2号（颜色索引号60725）染色。

缝线也有未经染色的规格。

PDS™ II缝线的供应规格有各种尺寸和长度，并与各种类型和尺寸的不锈钢缝针相连。缝针既有永久性连接的，也有CONTROL RELEASE™（控制释放）式的。控释式缝针可以从缝线上抽出，而不必剪断。各种产品的详情见产品目录。

PDS™ II缝线符合欧洲药典关于无菌合成可吸收单纤维缝线的全部要求和美国药典有关可吸收外科缝线的要求（除了直径稍大外）。

适应症

PDS™ II缝线适用于一般软组织修复，包括小儿心血管组织、显微外科和眼科手术。这些缝线尤其适合于那些既需要缝线吸收又需要长时间伤口支持（长达6周）的部位。

用法

应该根据患者的病情、外科医生的经验、手术方法及伤口大小来选择和使用缝线。

性能

PDS™ II缝线在组织的缝合初期引起轻微炎性反应，最终被向内生长纤维结缔组织所替代。由于水解作用，PDS™ II缝线会逐渐丧失其张力强度，最终会被吸收。聚合物降解为单体酸（2-羟基乙氧基）乙酸，然后再被吸收并排出体外。吸收过程开始于张力强度的下降，然后是缝线材质的吸收。鼠类植入研究表明以下特点：

植入

天数

	剩余的张力强度 为原来张力强度的 百分比	剩余的张力强度 为原来张力强度的 百分比
14天	60%	80%
28天	40%	70%
42天	35%	60%

在植入后的前90天内很少有吸收，基本在182至238天内完全吸收。

禁忌症

由于这类缝线是可吸收的，故不得用于需要长时间（6周以上）拉力的组织修复或与其它人工假体一同使用，如心脏瓣膜或人工移植体。

警告/注意事项/相互作用

PDS™ II缝线用于以下组织时的安全性和有效性目前尚不得而知，如中枢神经系统、成人心脏组织或大血管。

用PDS™ II缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与可吸收缝线有关的外科操作程序和技法，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和使用缝合材料的不同而有所差异。选择缝线时，医生应该考虑到缝线在体内的性能（见**性能**部分）。此缝线不适合于老人、营养不良者或身体虚弱者，或其疾病会延长伤口愈合过程的病人。

同其它异物一样，缝线长期与盐性液体（如尿液或胆汁）接触会导致结石形成。作为一种可吸收缝线，PDS™ II缝线可能是一个暂时性异物。作为处理感染或被污染的伤口时，必须遵循可以接受的外科操作规范。

鉴于其属于可吸收缝线，在缝合那些有可能出现扩张、牵拉或扭转或需要额外支持的伤口时，医生应该考虑使用不可吸收缝线予以辅助缝合。

在结膜、角膜和阴道上皮缝合时，缝线留置超过10天可能会导致局部刺激症状，应该予以拆除。皮下缝合要尽量地深，以最大程度地减少缝线吸收引起的红斑和硬结。

在某些情况下，尤其是在矫形外科手术后，医生可能会使用外部支持来固定关节。用可吸收缝线缝合血液供应不良的部位时，应该注意缝线外排和吸收延迟现象。

取放这类或其它缝线时，必须小心谨慎，以免损坏缝线。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。要想保证缝线结实安全可靠，必须采用标准的外科方结法，根据手术情况和外科医生的经验，还可以多打几个结。以单纤维缝线打结时尤其要多打几个结。

取放外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。持针时需拿持在从针尾到针体的三分之一(1/3)到二分之一(1/2)处。拿持

针尖部会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针尾或针柄处会造成缝针弯曲或针柄断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。将用过的缝针废弃于标有“利器”字样的容器内。不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解或交叉感染的风险，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者和使用者。

不良反应

使用这类缝线的不良反应包括：伤口局部的暂时性刺激症状、异物反应引起的暂时性炎性反应、皮下缝合时吸收过程中的红斑和硬结。同其它异物一样，PDS™ II缝线可能会加重既有的感染。











无菌

PDS™ II缝线经环氧乙烷气体灭菌处理。不得重复灭菌！包装被打开或者损坏后不得再使用。请废弃打开包装后尚未用完的缝线！

存放

无需特殊的存放条件。过期后不能使用。

标签上使用的标志

-  = 请勿重复使用
-  = 件数
-  = 使用有效期 – 年份和月份
-  = 除非包装已打开或已损坏，否则本产品为无菌产品
灭菌方式：环氧乙烷
-  = CE标志和认证机构的识别号，产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求
-  = 批号
-  = 注意: 参见使用说明
-  = 制造商
-  = 目录编号
-  = 欧洲共同体授权代理

© 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



ШОБНЬЙ МАТЕРІАЛ
CHIRURGICKÁ NIŤ
SUTUR
SÜTÜR
縫線
縫合線

FIL DE SUTURE
VARRÓANYAG
SUTURA
복합사
HECHTMATERIAAL
SUTUR
NICI CHIRURGICZNE
FIO DE SUTURA

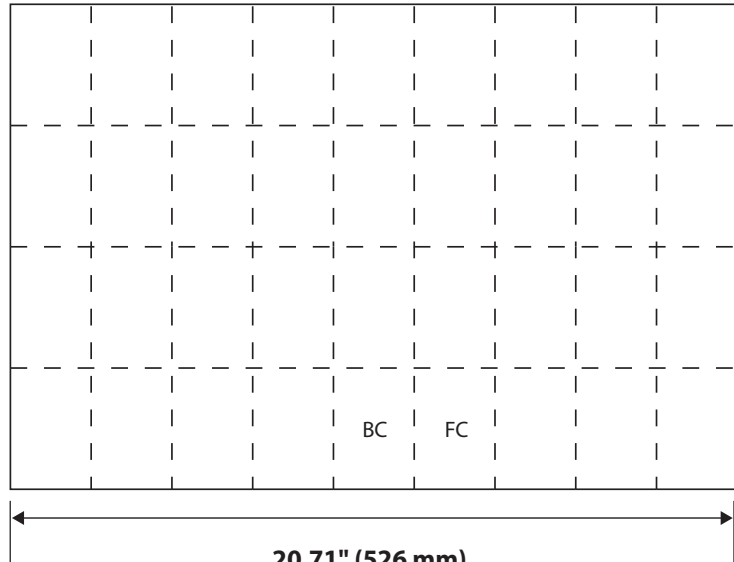
خيٲ جراحى
ŠÍČÍ MATERIÁL
SUTUR
NAHTMATERIAAL
PAMMA
SUTURE
SUTURA
OMMELAINE

08/2019
BRRM72907
LAB0010376v5

 2797

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

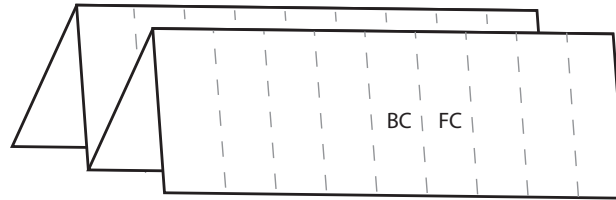
PAGE LAYOUT



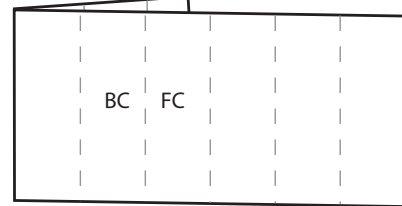
20.71" (526 mm)

Flat Size

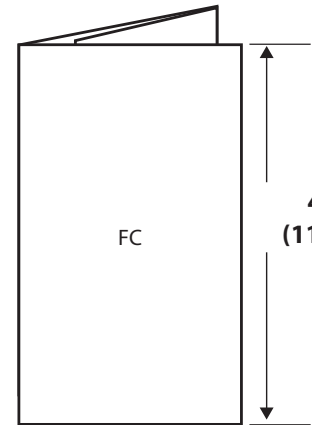
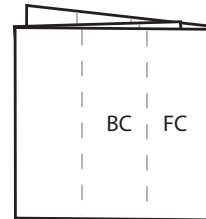
FOLD PATTERN



**17.28"
(439 mm)**



**4.32"
(110 mm)**



2.3" (58.42 mm)

Folded Size

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 <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD n/a	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"/>	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				