Lietošanas instrukcija

PDS™ II
(POLIDIOKSANONS)
STERILS SINTĒTISKS ABSORBĒJAMS
KIRURĢISKAIS DIEGS

APRAKSTS
PDS™ II ir sterils sintētisks absorbējams monofilamenta ķirurģiskais diegs, kas izgatavots no poliestera poli-p-dioksanona. Polimēra empīriskā molekulārā formula ir $(C_6H_8O_3)_n$. Ir kontrasts, la poliklakonona polimērs nav antigēnisks, ir apiegams un absorbējamais lakā izraisa tikai nelielu audu reakciju.

PDS™ II ķirurģiskie diegi ir brīvi, polimerizācijas laikā pievienojot 0,8 % violeto krāsvielu Mn 2 bāzu indikoa numuru 60725). Pievienot ar nelielumi ķirurģiskie diegi.

PDS™ II ir pieejami noteiktā skaitlos un garumu diapazonā, pieņēmumi par dažādu veidu un izmēru nenotiekošā kirurģiskā audzēja. Adatas ķirurģiskie diegi ir pieejami nostiprināti vai vai tiki izmantotas CONTROL RELEASE™ (kontrolētās atvienošanas) tipa adatas,kas ļauj atdalīt adatu atvienot, izdzēst siemens, nevis nopietni. Skalus informācija par izstrādājuma klāstu skatiet katalogā.

PDS™ II atbilst visām Eiropas farmakopejas prasībām attiecībā uz steriliem sintētiskiem absorbējamiem monofilamenta ķirurģiskiem diegiem. Diegiem ir arī lielāka spēja saglabāt protāzes attiecībā uz absorbēšanas laikiem diegiem, izņemot vieglu diametra šķirnējiem.

INDIKĀCIJAS
PDS™ II ķirurģiskie diegi ir paredzēti lietošanai universālā mīkstu audu šuvēšanā, ieskaitot pielietošanu pediatrijā un/vai aizmuguru sāmuma audiem, mikroķirurģijā un acu ķirurģijā. Šie ķirurģiskie diegi ir īpaši noderīgi oftalmoloģijā, kuriis ir nepieciešama absorbējams ķirurģiskais diegs lietošana un ilgstošāka brūces nostiprinājuma (līdz aptuļam nedēļām).

IZMANTOŠANA
Izvēloties un izmantojot ķirurģiskos diegus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces izmērs.

DARBĪBAS RĀDĪTĀJI
PDS™ II ķirurģiskajiem audos izraisa minimālu iekaisuma reakciju un eventuāli vislielāko fibrozes veidošanos brūces tīrīšu. Progresīvas izpūdu rukturne trobonti ir ūzraisa ķirurģiskais materiāls vidē PDS™ II ska pozēta bibliotēkā, med kubera ir pieņemot vaginā na monomeeniu kidne 2-hidroksikarbonskābes kisiņu, ki ar ruto ir telesu reoturna in pensoun. Reosorga ar cazlec 2 izgubu autore hilbert, izmar sledi izmantojama mase. Implantācijas tīrdiņā nu podgāndi kalnju nuiedinji profil:

DIENU PO VSADĪTU	PRIBILŠTA % PROSTASE IZVIRDNE TRONOSTI M 1.5 (4-0) UN NAZARS	PRIBILŠTA % PROSTASE IZVIRDNE TRONOSTI M 2.0 (3-0) UN VECĀ
14 dzi	60 %	80 %
28 dzi	40 %	70 %
42 dzi	35 %	60 %

Do 90. dze ot exaethnji e mnjrosaiva, veŗkonuva ja zaķļuzmua v 182 ds 238 dneh.

KONTRAINDIKĀCIJAS
Kur tas ir ķirurģiski vēl neurobīse, ur se smejo uzpuštīgāt, kadar ir potrebno dolgotrajno (vel šet test testovo) ribinja pod obremenitvijo ali v povezavi s prostitucijami.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI/INTERAKCIJE
Varnost in učinkovitost kirurških nitk PDS™ II pri otrocih s centralnim živčnim, v otrocem tēmo pri odstranjevanju ali v skladu z lokalnimi smernicami.

Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, ki vključujejo uporabo šivalnega materiala, saj lahko izbira velikosti in vrste kirurškega materiala pomembno vpliva na varnost in uspešnost zdravljenja. Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri kirurškega niti je lahko neprimerna pri starejših, potrebovanja ali obremenjeni bolnišnih bolnikih ali pri zdravljenju okužb. Zavrzite odprt, neprofesionalni ali kakršen koli poškodovan izdelek.

NEŽELENI BLAKUSPRAŠANĪBAS
Lietojot šo šuvi, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības: išķaidījs lokāls kairinājums brūces vietā, išķaidījs iekaisuma atbildes reakcija uz svešķermeni, zemādas šķiedu plīsums – eritēma un indurācija absorbcijas procesa laikā. Tāpat kā visi svešķermeņi, PDS™ II var stimulēt jau esošu infekciju.

TECHNISKĀS INFORMĀCIJAS
PDS™ II ķirurģiskais diegs ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi.

VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.
Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var izraisīt ierīces darbības traucējumus vai sterilitātes zudumu, kā rezultātā var rasties pacienta infekcija, kas var izraisīt pacienta traumu vai nāvi. Atkārtota lietošana var arī radīt piesārņojuma risku, jo ierīce var kļūt piesārņota ar asinīm un/vai citiem ķermeņa šķidrumiem, kas var izraisīt infekcijas slimības pārnesi.

SAGLABĀŠANAS APSTĀKĻI
Uzglabāt sausā, vēsā vietā. Ilgstoša iedarbība augstā temperatūrā vai saules gaismā var ietekmēt absorbējamo šuvju materiāla īpašības.

SAVIETOJUMS
Nav pieejams visās valstīs. Sazinieties ar vietējo pārstāvniecību.

SIMBOLI UZ IEPAKOJUMA

	Nav sterilizēts atkārtoti
	Nav lietojams atkārtoti
	Uzglabāt sausā vietā
	Uzglabāt vēsā vietā
	Uzglabāt prom no saules
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīda gāzi
	Sterilizēts, izmantojot sterilizācijas procesu

Gebrauchsanweisung

de

PDS™ II
(POLYDIOXANON)
STERILES, SYNTHETISCHES, RESORBIERBARES
NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG
PDS™ II ist ein steriles, synthetisches resorbierbares monofiles Faden, der aus dem Polyester Poly-p-dioxanon hergestellt wird. Die Summenformel des Polymers lautet $(C_6H_8O_3)_n$. Das Polymer Polydioxanon ist ein Polyether-Polyester. Der Faden verliert während der Resorption allmählich seine ursprüngliche Zugfestigkeit.
Die Farbung des PDS™ II Fadens erfolgt durch Zusatz von D & C Violett Nr. 2 (Farbindex-Nr. 60725) während der Polymerisation. Der Faden ist auch in ungefärbter Form erhältlich.
PDS™ II bildet in verschiedenen Körpergeweben in vitro und in vivo nachgewiesenermaßen nach Ablauf etlicher Wochen allmählich die Fadenstärke. A Tab vagy fiem kapcsolódási a varratanyaghoz, vagy az ún. CONTROL RELEASE™ mentén irradiáz bajlett kezelő kiszakítható a varratanyagról. A teljes termékoldalról részletes információk találhatók a katalógusban és a PDS™ II alkalmazási útmutatójában.
PDS™ II erhöhte Zugfestigkeitswerte verursachen möglicherweise Schnürfurchen. Die Verwendung von PDS™ II ist daher nicht empfohlen, wenn eine hohe Anfangsfestigkeit über einen längeren Zeitraum (bis zu 6 Wochen) gewünscht werden.
ANWENDUNGSWEISE
Der Inhalt des Nahtmaterials erfolgt unter Berücksichtigung folgender Faktoren: Zustand des Patienten, Erfahrung des Chirurgen, Operationstechnik sowie Größe der Wunde.
WIRKUNG
PDS™ II ist klinisterumul versucht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion, und es kommt zum Eingewachsen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Absenkung der Reißkraft und der Resorption des PDS™ II Nahtmaterials wird unter Folge von hydrolytischen Vorgängen durch diese wird das Polymer zu 2-Hydroxyethoxy-Essigsäuremonomeren abgebaut, die anschließend resorbiert und im Krebszyklus eliminiert werden. Die Resorption fährt zunächst zur Abnahme der Reißkraft und anschließend zu einem Verlust an Masse. Implantationsstudien bei Ratten ergeben folgendes Profil:

	BEIBEHALTENES UTÄN	FENNMARADÓ SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A RÁZÁSTI	FENNMARADÓ SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG %-BAN	FENNMARADÓ SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG MAGTÖBB
%-BAN		M 1,5 (4-0) EINAL BYSEB	M 2,0 (3-0)	
14 nappal	60 %	80 %		
28 napon	40 %	70 %		
42 nappal	35 %	60 %		

Die Resorption ist in der Regel nach 90 Tagen beendet. Sie kann jedoch in Abhängigkeit von Faktoren wie Implantationsort, Größe des Implantats und Zustand des Patienten variieren.
GELIEFERTE FORMEN
PDS™ II ist ein resorbierbarer Faden und darf daher nicht verwendet werden, wenn der Adaptation der Gewebe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist. Bei einigen Operationen erfolgt eine Verbindung mit Prothesen, z. B. Herzklappen oder Gefäßprothesen.
WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN
Die Verwendung von PDS™ II kann bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Synthetikfasern oder gegenüber Gefäßen längere Zeit kann keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es besteht eine Möglichkeit der Ausbildung von Granulomen und Fremdkörperreaktionen. Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor die PDS™ II zum Wundverschluss einsetzt, das das Risiko einer Infektion erhöhen kann. Wie bei allen resorbierbaren Nahtmaterialien ist auch bei PDS™ II die Reißfestigkeit nach der Implantation vermindert. Der Grad der Verminderung ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist darauf besonders Vorsicht auf die Verletzung von Nadelstichverletzungen zu achten. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln mittels durchstichsicherer Behälter.
Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung oder einer Kreuzkontamination, was zu einer Infektion oder Anderung mit durch Blut übertragenen Krankheiten und Patienten und Anwendern führen kann.
NEBENWIRKUNGEN
Wie bei allen chirurgischen Nahtmaterialien, die bei Verwendung von PDS™ II auftreten können, zählen: vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Reaktion des Gewebes, Schwellung, Rötung, Juckreiz, Schmerzempfindlichkeit, Fremdkörperreaktion und während der Resorption die Entstehung eines Abszesses. Bei allen dem Fremdkörper kann eine Infektion auftreten.
STERILITÄT
PDS™ II wird sterilisiert mit einem Ethylenoxid-Gemisch.
Nicht erneut sterilisieren! Greifteile oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Greifteile, durch nicht verwendete Packungen.
LAGERBEDINGUNGEN
Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
ENTSORGUNG DURCH DEN VERBRAUCHER

- Nicht zur Wiederverwendung
- Anzahl der Einheiten
- Verwendbar bis – Jahr und Monat
- Nicht verwenden, wenn Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist
- Sterilisationsmethode: Ethylenoxid
- CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
- Chargenbezeichnung
- Hinweis: Bitte Gebrauchsinformation beachten
- Hersteller
- Katalognummer
- Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

© Ethicon, Inc. 2013

Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen dem 1/3 bis 1/2 der Länge von einem erfahrenen Arzt in der Halterung gefasst werden. Das Nadel an Nadelhaltern kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Essen am arrivierten Ende kann Verletzungen und ebenfalls. Bruch zur Folge haben. Das Verformen der Nadelkrümmung ist Nahtbruchgefahr und damit zu reduzierter Belge- und Durchreißkraft führen. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist darauf besonders Vorsicht auf die Verwendung von Sicherheitszangen zu achten. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln mittels durchstichsicherer Behälter.
Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung oder einer Kreuzkontamination, was zu einer Infektion oder Anderung mit durch Blut übertragenen Krankheiten und Patienten und Anwendern führen kann.
ALLERGISCHE REAKTIONEN
Wie bei allen Fremdkörpern kann die Verwendung von PDS™ II zu einer allergischen Reaktion führen.
ANWENDUNGSWEISE
Der Chirurg muss die Technik der Gewebeadaptation und die Auswahl der Größe des Nahtmaterials in Abhängigkeit von der Art des Gewebes, das genäht werden soll, beherrschen. Die Wahl der Größe des Nahtmaterials sollte unter Berücksichtigung der Gewebeeigenschaften, die für eine ausreichende Wundheilung erforderlich sind, getroffen werden.
DOSIERUNG
Die Dosierung liegt im Ermessen des Chirurgen.
ANLEITUNG ZUR ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG
Zum Öffnen des Beutels Laschen an den Enden auseinanderziehen. Den Beutel öffnen und den Inhalt entnehmen.

© Ethicon, Inc. 2013

Használati utasítás

hu

PDS™ II
(POLYDIOXANON)
STERILEN, SZINTETIKUS, FELSZÍVÓDÓ
VARRÓANYAG

LEÍRÁS
A PDS™ II steril, szintetikus, felszívódó, monofil szövetszál varróanyag, alapanyaga poli(p-dioxanon) poliészter. Tapasztalati képlete $(C_6H_8O_3)_n$. A polimer poli-p-dioxanon monomerjének ismétlődő egységeiből áll. A polimer hosszú láncú molekulatömeggel rendelkezik. Részletesebben olyan fémtömegű szénatomból és oxigénatomból álló összekötő láncból áll, amelyben észtercsoportok követik egymást. A varrószálat a szövetben lejátszódó hidrolízis során a szervezet lebontja. Ez a folyamat a szál szakítószilárdságának fokozatos csökkenésével és tömegvesztésével jár. A visszaszívódás a szövetből való eltávozás elkerülhetetlen. A tát a tűfoglaló a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmada (1/3) és fele (1/2) közötti területen kell megfogni. A fogó nyomaszthatja meg a fonalat, a penetrációs képesség csökkenhet, esetleg a tű elhajolhat jobbal. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, illetve a fonal elvágásához vezethet. A visszaszívódást és megszűnését a szervezet különböző mértékben befolyásolja. A részletesebb információért használja a weblinken található kórházi szerűlevél elkerülhetők. A használt tűket az erre kijelölt, átszúrásbiztos tárolóedényben kell elhelyezni. Ne szerelje vissza ujra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt használata a termék sérülését okozhatja, illetve keresztfertőzéshez vezethet, ha a termék fertőzött személy vérével testedő pácienssel beteg vagy felhasználása történt fertőzéshez vagy sérüléshez.
MELLÉKHATÁSOK
Minden sebészi varrószálhoz hasonlóan a PDS™ II használata során is előfordulhat a szövetek irritációja, átmeneti gyulladásos válaszreakció keletkezik, a szövetszálak varrat felfeküdésének vérellátása is csökkenhet. Ezek a tünetek a fonalat körülvevő szövetek elhalásához vezethetnek, amely fertőzéshez vagy sérüléshez vezethet. Ezek a tünetek a fonalat körülvevő szövetek elhalásához vezethetnek, amely fertőzéshez vagy sérüléshez vezethet.
STERILITÁS
A PDS™ II etilén-oxiddal van sterilizálva. Ismételten ne sterilizálja!
TÁROLÁS
Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. A feltüntetett lejárati idő után nem használható.
A CSOMAGOLÁSANYAGOK JELÖLÉSE

- Nem használja újra
- Az egységek száma
- Lejárati dátuma – év és hónap
- Steril, kivéve, ha a csomagolást károsodtak vagy sérült A sterilizálás módja: etilén-oxid
- CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK számú direktíva előírásainak
- Gyártási szám
- Vigyázat: Lásd a használati utasítást
- Gyártó
- Katalógusszám
- Engedélyjel rendelkező képviselet az Európai Közösségben

© Ethicon, Inc. 2013

Οδηγίες χρήσης

el

PDS™ II
(ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗ)
ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
PAMMA

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το PDS™ II είναι ένα αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο χειρούργικο ράμμα που αποτελείται από ένα πολυεστερικό πολυ-β-διοξανόνιο. Ο εμπειρικός χημικός τύπος του πολυμερούς είναι $(C_6H_8O_3)_n$. Τμχ) βρίσκει το πολυμερές. Το πολυμερές διατίθεται στην μορφή μονόκλωνης ίνας.
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΕ ΔΙΑΣΠΑΣΗ
Η διάρκεια ζωής της ράμμα διαταράσσεται ανεπιθύμητα από τη διαδικασία αποστείρωσης με ακτινοβολία γάμμα. Η αντοχή σε διάσπαση μειώνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια της απορρόφησης. Η απορρόφηση διαδίσκεται στην μορφή μικρών μορίων, τα οποία αποβάλλονται από τον οργανισμό μέσω διαφόρων οδών. Η απορρόφηση ξεκινά μετά από περίπου 60 ημέρες και ολοκληρώνεται μεταξύ 90 και 120 ημερών μετά την εμφύτευση.
ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΜΟΡΦΕΣ
Το PDS™ II είναι απορροφήσιμο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν απαιτείται η παρατεταμένη προσαρμογή των ιστών για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε ορισμένες επεμβάσεις, όπως οι καρδιακές βαλβίδες και οι αγγειακές προσθέσεις, μπορεί να απαιτείται η σύνδεση με προσθετικές συσκευές.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Η χρήση του PDS™ II δεν συνιστάται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε συνθετικές ίνες ή σε αγγεία για μεγάλο χρονικό διάστημα. Υπάρχει η πιθανότητα σχηματισμού κοκκιωμάτων και αντιδράσεων ξένου σώματος. Όπως και με κάθε χειρουργικό ράμμα, οι χειρουργοί θα πρέπει να εξοικειωθούν με τη συγκεκριμένη συσκευή πριν τη χρησιμοποιήσουν σε ασθενείς. Όπως και με άλλα απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, η αντοχή σε διάσπαση του PDS™ II μειώνεται σε μεγαλύτερο βαθμό κατά τη διάρκεια της περιόδου απορρόφησης. Ο βαθμός μείωσης διαφέρει από ασθενή σε ασθενή. Κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών, προσέξτε να αποφύγετε τραυματισμούς από τσιμπήματα βελόνας. Για τη σωστή απόρριψη χρησιμοποιημένων βελονών, χρησιμοποιήστε ανθεκτικά στο τρύπημα δοχεία.
Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή μερών αυτού του προϊόντος) ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν ή μόλυνση διασταυρούμενης μόλυνσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος σε ασθενείς ή χρήστες.
ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Όπως και με όλα τα ξένα σώματα, η χρήση του PDS™ II μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει καλά την τεχνική προσαρμογής των ιστών και την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους ράμματος ανάλογα με τον τύπο του ιστού που πρόκειται να ράψει. Η επιλογή του μεγέθους του ράμματος θα πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιότητες του ιστού που απαιτούνται για την επαρκή επούλωση του τραύματος.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ
Η δοσολογία είναι ευθύνη του χειρουργού.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Για το άνοιγμα του περιβλήματος τραβήξτε τις γλωττίδες στα άκρα προς τα έξω. Ανοίξτε το περίβλημα και αφαιρέστε το περιεχόμενο.

© Ethicon, Inc. 2013

Instrucciones de uso

es

PDS™ II
(POLIDIOXANONA)
SINTÉTICA, ABSORBIBLE, ESTÉRIL
SUTURA

DESCRIPCIÓN
PDS™ II es una sutura monofilamento sintética, absorbible, y estéril, hecha del poliéster poli-(p-dioxanona). La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_6H_8O_3)_n$. Se ha demostrado que el polímero de poliéster poli-(p-dioxanona) se degrada lentamente por hidrólisis. Durante el proceso de degradación, la sutura pierde gradualmente su resistencia a la tracción y finalmente se absorbe por completo.
INDICACIONES/CONTRAINDICACIONES
La sutura PDS™ II se debe mantener la adición del relativo D & C N.º 2 (n.º de índice de colores 60725) durante la polimerización. La sutura también está disponible sin color.
PDS™ II está disponible en una amplia gama de calibres y de longitudes, con agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. Las agujas pueden ser premontadas.
PDS™ II puede actuar temporalmente como cuerpo extraño.
Las suturas no deben utilizarse en tejidos que tienden a tardar de heridas contaminadas o infectadas.
Puesto que se trata de material de sutura absorbible, el cirujano deberá juzgar la conveniencia de usar suturas absorbibles para cerrar lugares someterse a tensión prolongada.
ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES
No se han determinado la inocuidad y efectividad de suturas PDS™ II en contacto con sistema nervioso central, en el reparación de los labios, en la mucosa oral.
Antes de emplear las suturas PDS™ II para el cierre de heridas, los usuarios deben conocer las técnicas procedimientos técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas absorbibles, así que el riesgo de dehiscencia de la herida vaya disminuyendo del sitio de aplicación y el tiempo de cicatrización. Los cirujanos deben tener en cuenta el grado de absorción (ver apartado CONFORMABILIDAD) cuando seleccionen una sutura. Este sutura no debe usarse en tejidos que tienden a tardar mucho, como en el caso de la obesidad, o pacientes enfermedades que retrasen el proceso de cicatrización de la herida.
Las suturas PDS™ II no deben utilizarse en procedimientos oftalmológicos cuando sus colocación salvajes, tales como para el encarcelamiento de las vías urinarias o biliares.
Se ha demostrado que la sutura PDS™ II provoca una reacción tisular mínima.
PDS™ II está disponible en ambas opciones de adhesivo hipoalergénico.
ESTERILIDAD
Puesto que se trata de material de sutura absorbible, el cirujano deberá juzgar la conveniencia de usar suturas absorbibles para cerrar lugares someterse a tensión prolongada.
Esterilizado con óxido de etileno.
ALMACENAMIENTO
No requiere condiciones especiales de almacenamiento. No usar después de la fecha de caducidad.
SIMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

- No reutilizar
- Número de unidades
- Usar antes de – año y mes
- Estéril a menos que el paquete esté dañado o abierto
- Método de esterilización: Óxido de etileno
- Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE
- Número de lote
- Atención: Consultar las instrucciones de uso
- Fabricante
- Número de catálogo
- Representante autorizado en la Comunidad Europea

© Ethicon, Inc. 2013

Návod k použití

cs

PDS™ II
(POLYDIOXANON)
STERILNÍ SYNTETICKÝ VSTŘEBATELNÝ
ŠICÍ MATERIÁL

POPIS
PDS™ II je sterilní syntetický vstřebatelný monofilní šicí materiál vyrobený z polyesteru polymeru poly-(p-dioxanonu). Empirický molekulární vzorec polymeru je $(C_6H_8O_3)_n$. Polydioxanonový polymer není antigenní ani pyrogenní a při rozpoji vystavení se slabou tkáňovou reakci.
Šicí materiál PDS™ II je barven s procesu polymerizace přidáním oficinálního barviva D & C Violet č. 2 (barevný index č. 60725). Je dostupný i v nebarvené variantě.
PDS™ II je dodáván v široké škále průměrů a délek s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Jehly mohou být připojeny buď trvale nebo systémem CONTROL RELEASE™, který umožňuje snadné oddělení jehly od vlákna. Podrobné informace o jednotlivých produktech naleznete v katalogu a v návodu k použití PDS™ II.
PDS™ II vyhovuje svým požadavkům Evropského lékopisu pro chirurgický syntetický vstřebatelný monofilní šicí materiál a požadavkům Lékopisu Spojených států amerických pro vstřebatelný chirurgický šicí materiál. Toto vlákno může být ovlivněno jak, pokud jde o sterilizaci, tak i o stárnutí. Sterilizace ozářením může ovlivnit pevnost, pokud se vlákno nevystaví vzduchu. Stárnutí může ovlivnit pevnost, pokud se vlákno nevystaví vzduchu.

INDIKACE
Šicí materiál PDS™ II je určený pro všechny použití při spojování měkkých tkání, včetně použití v pediatrické kardiovaskulární chirurgii, v mikrochirurgii a v oftalmologii. Tuto sílaniu je vhodné především u případů, kde je potřebné kontrolované použití vstřebatelného šicího materiálu s prodlouženou dobou podpory síly (až do 6 týdnů).

APLIKACE
Výběr způsobu šicího materiálu závisí na stavu pacienta, zkušenostech chirurga, použitém chirurgickém postupu a velikosti rány.

VLASTNOSTI A ÚČINKY
Šicí materiál PDS™ II vyvolává ve tkáních minimální počáteční zánětlivou reakci a je nakonec nahrazen proliferací fibrózní pojivové tkáně. Postupná ztráta pevnosti v tahu a resorpce vlákna PDS™ II probíhá prostřednictvím hydrolýzy, při které se polymer rozkládá na monomerní kyselinu 2-hydroxyethoxyoctovou, která je následně metabolizována a vylučována z těla. Resorpce začíná jeden měsíc poté, co vlákno byla v pokusech na zvířatech implantována. Implantační studie s kyr vykazují tyto orientační profil:

	ZBÝVAJÍCÍ PEVNOST V TAHU (JAKO % Z PŮVODNÍ HODNOTY)	PŘIBLIŽNÁ ZACHOVANÁ PEVNOST V TAHU (JAKO % Z PŮVODNÍ HODNOTY)	PŘIBLIŽNÁ ZACHOVANÁ PEVNOST V TAHU (JAKO % Z PŮVODNÍ HODNOTY)
TÝDNŮ PO IMPLANTACI	M 1,5 (4-0) A MENŠÍ	M 2,0 (3-0)	M 2,5 (2-0) A VĚTŠÍ
14 dní	80 %	80 %	80 %
28 dní	60 %	70 %	70 %
42 dní	35 %	60 %	60 %

Resorpce je minimálně do 90. dne po implantaci a u podstatě ke kompletní resorpci dochází mezi 182 a 238 dny.

KONTRAINDIKACE
Šicího materiálu PDS™ II se nedoporučuje používat tam, kde je vyžadováno dlouhodobé přiblížení tkání po dobu delší než 6 týdnů. Vzhledem k možnému vzniku zánětlivé reakce v okolí implantátu se nedoporučuje použití šicího materiálu PDS™ II v případě, že je vyžadována vysoká počáteční pevnost v tahu.

VAROVÁNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ/INTERAKCE
Bezpečnost a účinnost šicího materiálu PDS™ II v kontaktu s centrálním nervovým systémem, v očních tkáních dospělého člověka a v očních orbitách nebyla stanovena.
Před použitím šicího materiálu PDS™ II se uživatelé musí s tímto materiálem seznámit a chirurgickými způsoby a technikami pro šicí se vstřebatelnými vlákny, neboť riziko dehiscence rány se může snížit s místem použití a s dobou hojení. Při výběru šicího materiálu musí chirurgi brát v úvahu vlastnosti a účinky materiálu ze znalosti vlastností, které jsou nezbytné pro správné hojení tkáně. Při manipulaci s chirurgickými jehlami je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poranění pacienta nebo uživatele. Pro správnou likvidaci použitých jehel používejte odolné nádoby.
Nepoužívejte znovu a znovu nesterilizujte. Opakované použití (nebo opakovaná sterilizace) tohoto produktu (nebo jeho částí) může způsobit ohrožení funkce výrobku a riziko křížové kontaminace, které může vést k infekci nebo k přenosu infekčních onemocnění z pacienta na pacienta, na uživatele nebo na další osoby.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE
Jako u každého cizího tělesa může použití šicího materiálu PDS™ II vyvolat alergickou reakci.

POKYNY K POUŽITÍ
Chirurg musí ovládat techniku adaptace tkáně a volbu velikosti šicího materiálu s ohledem na druh tkáně, která má být sešita. Při volbě velikosti šicího materiálu by měly být brány v úvahu vlastnosti tkáně, které jsou nezbytné pro správné hojení rány.

DÁVKOVÁNÍ
Dávkování je v kompetenci chirurga.

POKYNY PRO ODSTRANĚNÍ Z OBALU
Otevřete sáček tak, že za jeho konce roztáhnete. Otevřete obal a vyjměte jeho obsah.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

- Nepoužívejte opakovaně
- Počet kusů
- Použijte do – rok a měsíc
- Sterilní, pokud není obal poškozen nebo otevřen Metoda sterilizace: ethylenoxid
- Označení CE a číslo oznámeného subjektu. Výrobek splňuje základní požadavky směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky
- Číslo šarže
- Upozornění: Viz návod k použití
- Výrobce
- Katalogové číslo
- Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

© Ethicon, Inc. 2013

Instructions for use

en

PDS™ II
(POLYDIOXANONE)
STERILE SYNTHETIC, ABSORBABLE
SUTURE

DESCRIPTION
PDS™ II is a sterile synthetic absorbable monofilament suture made from the polyester poly (p-dioxanone). The empirical molecular formula of the polymer is $(C_6H_8O_3)_n$. Polydioxanone polymer is not antigenic, non-pyrogenic, and produces only a slight tissue reaction during absorption.
PDS™ II sutures are dyed by adding D&C Violet No. 2 (Color Index number 60725) during polymerization. Sutures are also available in the undyed form.
PDS™ II is available in a range of gauges and lengths, attached to stainless steel needles of surgical types and sizes. The needles may be attached or presented as a CONTROL RELEASE™ which enables the needle to be pulled off cleanly and instead of being cut off. Full details of the product range are contained in the catalogue.
PDS™ II complies with all the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Surgical Sutures and of the United States Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Sutures except for a slight oversize in diameters.

INDICATIONS
PDS™ II sutures are intended for use in general soft tissue approximation, including use in paediatric cardiovascular tissue, in microsurgery and for ophthalmic procedures.
Suture weight-to-size comparisons + suffix designations for the sutures in this pack + a range of 10 gauges (metric) between 1.5 and 6.0 (USP) + sizes 4/0 to 7/0 + lengths 12 – 150 cm + 1 – 2 needles + 1 – 2 dozen packages.
Also scopo di garantire un'adeguata sicurezza del nodo, il consiglio di applicare l'usuale tecnica chirurgica del nodo piatto o quadrato con eventuali nodi addizionali, a seconda di quanto richiesto dalla consistenza dei tessuti. Il numero di nodi richiesti è determinato dalle dimensioni del filo e dalla natura del tessuto. Per il legare il filo si deve usare una pinza. Tuttavia, la forza esercitata dalla pinza non deve superare quella necessaria per avvicinare le estremità del nodo. Per legare viene effettuato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedire la penetrazione e la successiva estrazione. Se viene invece effettuato vicino all'attacco ago-filo, si potrebbe piegare o spezzare. Cercare di modificare la forma dell'ago potrebbe diminuirne la forza e causare la rottura del filo durante l'impianto. Per la manipolazione di aghi chirurgici deve essere utilizzato un porta-aghi. Per la corretta eliminazione degli aghi usati, gettarandoli negli appositi contenitori.
Non riutilizzare, risterilizzare o rimpiantare. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il reimpianto (o di parti di essi) può creare un rischio di degradazione del prodotto e di contaminazione crociata, che possono causare infezioni o trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.

REAZIONI AVVERSE
Come per altre suture chirurgiche, l'utilizzo di PDS™ II può provocare una reazione allergica.

ISTRUZIONI PER L'USO
Il chirurgo deve conoscere bene la tecnica di adattamento dei tessuti e la scelta della misura appropriata del filo di sutura in base al tipo di tessuto da suturare. La misura del filo di sutura deve essere scelta in base alle caratteristiche dei tessuti necessarie per una guarigione soddisfacente della ferita.

DOSAGGIO
Il dosaggio è a discrezione del chirurgo.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DALLA CONFEZIONE
Per aprire la confezione, tirare le linguette alle estremità in direzione opposta. Aprire la confezione e rimuovere il contenuto.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

- Non riutilizzare
- Numero di unità
- Utilizzare entro – anno e mese
- Sterile purché la confezione non sia aperta o danneggiata Sterilizzato a ossido di etilene
- Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
- Numero di lotto
- Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso
- Fabbricante
- Numero di catalogo
- Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

© Ethicon, Inc. 2013

Kasutusjuhised

et

PDS™ II
(POLÜDIOKSANOON)
STERIILNE SÜNTEETILINE RESORBEERUV
ÕMBLUSMATERJAL

KIRJELDUS
PDS™ II on steriilne sünteetiline resorbeeruv ühekiuline õmblusmaterjal, mis on valmistatud polüestrist poli-p-dioksanoon. Polümeeri empiiriline molekulvalem on $(C_6H_8O_3)_n$. On lisatud, et polüdioksanoon polümeer on mittrantsigeenne, mittepürogeenne ning kutsub kudedes esialgu minimaalse põletikulise reaktsiooni.
PDS™ II õmblusmaterjal on polümeerisatsiooni käigus värvitud, lisades D & C violetset nr 2 (värvi viitenumber 60725). Õmblusmaterjalile on saadaval ka värvimata.
PDS™ II on saadaval mitmes suuruses ja pikkuses, kinnitatuna mitme tüüpi ja suurusega nõelterasest kirurgi külge. Nõelad võivad olla ühendatud pooleli või CONTROL RELEASE™ nõelmeu lisamisliidus nakatunud, mis võimaldab nõela eemaldamisel, mitte ära lõigata. Tootevaliku üksikasjad on toodud kataloogis.
PDS™ II vastab steriilse sünteetilise resorbeeruva monofiilse õmblusmaterjalile Euroopa farmakopöa ja resorbeeruvate kirurgiliste õmblusmaterjalide Ameerika Ühendriikide farmakopöa nõuetele, kui pakendi sisu ei ole kahjustatud või avatud.

NÄIDUSTUSED
PDS™ II õmblusmaterjalid on mõeldud üldiseks pehmete kudede lähendamiseks, sealhulgas ka lastekirurgilisteks laste südame-veresoonkonna kudedeks, ka mikrokirurgiaks ja silmakirurgiliseks haavade ravi tarbeks. Kasutada tuleb vaid sooritatav resorbeeruva õmblusmaterjali ja pikaajaline haavatoe (kuni kuus nädalat) kombinatsioonis.

KASUTUSALA
Õmblusmaterjali tuleb valida ja kasutada patsiendi seisundist, kirurgilisest kogemusest, operatsioonitehnikast ja haava suurusest lähtuvalt.

TOIME
PDS™ II õmblusmaterjal kutsub kudedes esile minimaalse ensüüm põletikureaktsiooni ning asendatakse lõpuks fibroosse sidekoega. PDS™ II õmblusmaterjali tõmbetugevuse järkjärgulise kaotuse ja resorptsiooni mehhanismiks toimub hüdrolüütiliselt teel, kus polümeer lagunes monomeerseteks 2-hüdroksüetoksüäädhappeks, mis edasipidi keha poolt metaboliseeritakse ja eritumiskuseteedes. Resorbeeruvamine algab tõenduspõhiselt kuuga, millele järgnek massi kaalumine. Rottidel läbi viidud paigaldisuuringud näitavad järgmist profiili:

	JÄÄNUD TÕMBETUGEVUS (%-LISELT ALGSEST TUGEVUSEST M 1,5 (4-0) JA VÄIKSEMAD	JÄÄNUD TÕMBETUGEVUS (%-LISELT ALGSEST TUGEVUSEST) M 2,0 (3-0) JA SUUREMAD
14 päeva	60 %	80 %
28 päeva	40 %	70 %
42 päeva	35 %	60 %

Resorbeerumine on minimaalse kuus kigikaudu 90. implanteerimisjärgse päevani ning lõpetatud 182 kuni 238 päevaga.

VASTUNÄIDUSTUSED
Õmblusmaterjali ei tuli selle resorbeeruvuimine tõttu kasutada, kui vajalikule kudede ühendamisele on vajalik pikem kui kuue nädala jooksul säilendanud nõ seisuna pretensioneeritega, ei sidamevõigi või siinnetitõisi sõnkud.

HOIATUSED ETTEVAATUSABINÕUDED/KOOSTOIMED
PDS™ II õmblusmaterjali ei ole uuritud kasutamisel kesknärvisüsteemi, silmakudedes ega silmakoobastes.
Enne PDS™ II õmblusmaterjali kasutamist peavad kasutajad tundma kirurgilisi protseduure ja tehnikaid, kus kasutatakse resorbeeruvaid õmblusmaterjale, et vähendada haava lahknemise võimalust ja kudede paranemise ajal õmblusmaterjali eemaldamise. Kirurgid peavad õmblusmaterjali valimisel kaaluma ka neile kohaseid omadusi ja teadmisi, mis on vajalikud tervenemiseks. Nagu kõigi resorbeeruvate kirurgiliste õmblusmaterjalide puhul, väheneb haava ajutiselt tõmbetugevus resorptsiooni käigus. Tõmbetugevuse kadu ja resorptsiooni kiirus võivad patsienditi erineda. Nõelade käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida nõelatorkevigastusi. Kasutatud nõelad tuleb asetada spetsiaalsesse, torkekindlasse konteinerisse.
Ärge kasutage uuesti ega steriliseerige uuesti. Toote (või selle osade) taaskasutamine, uuesti steriliseerimine või uuesti kasutamine võib põhjustada toote rikkumise ja ristsaastumise, mis võib põhjustada nakkuse või nakkushaiguste ülekandumise patsiendilt patsiendile, patsiendilt kasutajale või teistelt isikutelt.

ALLERGILISED REAKTSIOONID
Nagu kõigi võõrkehade puhul, võib PDS™ II kasutamine põhjustada allergilise reaktsiooni.

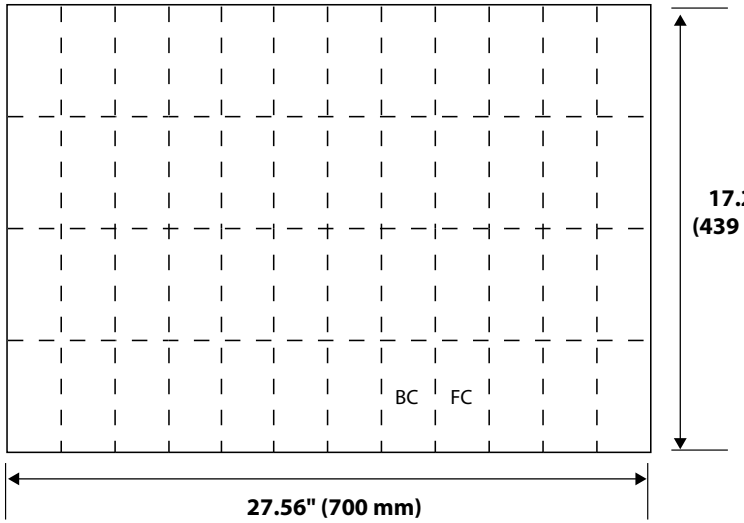
KASUTUSJUHISED
Kirurg peab valdama kudede kohandamise tehnikat ja sobiva õmblusmaterjali suuruse valimist vastavalt õmmeldavale koele. Õmblusmaterjali suuruse valikul tuleb arvestada kudede omadustega, mis on vajalikud piisavaks haava paranemiseks.

ANNUSTAMINE
Annustamine on kirurgi otsustada.

JUHISED PAKENDIST VÕTMISEKS
Pakendi avamiseks tõmmake ümbr

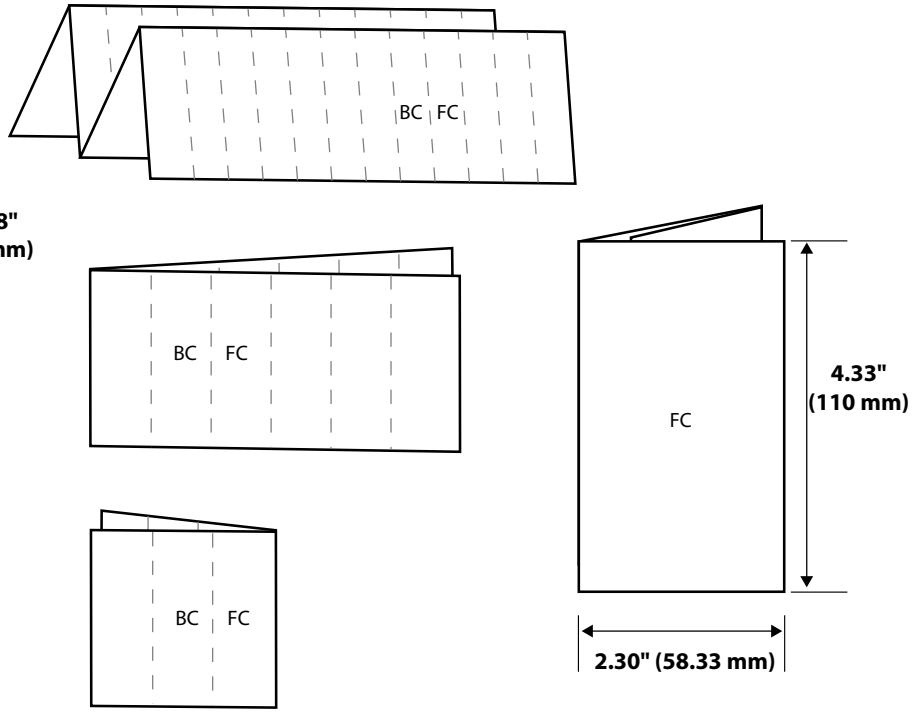
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Folded Size

TITLE	DESCRIPTION	LAB NUMBER	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS	BINDING	COLORS
PDS™ II	**Map IFU**	**LAB0012226v6**	**n/a**	**n/a**	**Black**

FLAT SIZE	FOLDED SIZE	RMC NUMBER	PAGE COUNT	LANGUAGES	SELF COVER	PLUS COVER	SEALING METHOD	WAFER SEAL
27.56" x 17.28" 700 mm x 439 mm	**2.30" x 4.33" 58.33 mm x 110 mm**	**389806R05**	**2**	**ar, bg, cs, da, de, el, en, es, et, fi, fr, hr, hu, it, ko, lt, lv, mk, nl, no, pl, pt, ru, sk, sl, sr, sv, tr, zh-cn, zh-tw**	[X]	[ ]		[X]

BLEED SIZE .5" (12.7 mm)	.125" (3.175 mm)	NONE	BLEED ALL SIDES	BLEED TOP	BLEED RIGHT	BLEED LEFT	BLEED BOTTOM
[ ]	[ ]	[X]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]

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 white CF, 50 g/m²

ETHICON