

Gebruiksaanwijzing**PDS™ Plus antibacterieel****Polydioxanon****Steriel synthetisch resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal****Beschrijving**

PDS™ Plus antibacterieel (polydioxanon) hechtmateriaal is een steriel, monofilament, synthetisch, resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal gemaakt van $\geq 99,85$ gewichtsprocent polyester, poly(*p*-dioxanon). De empirische formule van het polymeer is $(C_4H_6O_3)_n$. Het polymeer polydioxanon is niet allergeen, is niet-pyrogeen en veroorzaakt slechts een lichte weefselreactie tijdens de resorptie.

PDS™ Plus-hechtmateriaal is ongekleurd verkrijgbaar of gekleurd met maximaal 0,15 gewichtsprocent D&C Violet nr. 2 (kleurindexnummer 60725) ter verbetering van de zichtbaarheid in het chirurgische veld.

PDS™ Plus-hechtmateriaal bevat Irgacare®† MP (triclosan), een breed spectrum antibacterieel middel, in een concentratie van maximaal 2360 µg/m.

PDS™ Plus-hechtmateriaal is verkrijgbaar in een verscheidenheid aan gauge-maten en lengtes, zonder naald of bevestigd aan een naald die in type en maat kan variëren, en in aanbiedingsvormen die in het onderdeel Levering worden beschreven.

PDS™ Plus-hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) voor steriel synthetisch resorbeerbaar monofil hechtmateriaal en aan de eisen van de Amerikaanse Farmacopee (USP) voor resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal, met uitzondering van een geringe overschrijding van de diameter in alle gauge-maten, zoals weergegeven in onderstaande tabel.

Afmeting hechtmateriaal volgens USP	Metrische afmeting hechtmateriaal	Maximale overschrijding
6-0	0,7	0,015 mm
5-0	1	0,029 mm
4-0	1,5	0,029 mm
3-0	2	0,056 mm
2-0	3	0,029 mm
0	3,5	0,071 mm
1	4	0,047 mm

De Europese Farmacopee erkent metrische en Ph. Eur.-maten als gelijkwaardig, wat op de etikettering staat aangegeven.

PDS™ Plus-hechtmateriaal is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in chirurgische hechttechnieken.

De klinische voordelen die worden verwacht van approximatie van weke delen zijn de bevordering van wondgenezing door primaire intentie en het vermijden van bloedingen uit bloedvaten tijdens en na de chirurgische ingreep. Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden op de volgende link (na activatie): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicaties/beoogd gebruik

PDS™ Plus-hechtmateriaal is geïndiceerd voor gebruik bij algemene approximatie van weke delen, met inbegrip van gebruik in pediatrisch cardiovasculair weefsel bij verwacht optreden van groei. PDS™ Plus-hechtmateriaal is niet geïndiceerd voor volwassen cardiovasculaire en neurologische weefsels. Dit hechtmateriaal is met name nuttig indien de combinatie van resorbeerbaar hechtmateriaal en langdurige wondondersteuning (tot 6 weken) gewenst is.

Contra-indicaties

Dit hechtmateriaal dient, daar het resorbeerbaar is, niet gebruikt te worden, wanneer verlengde approximatie (meer dan 6 weken) van weefsel onder spanning is vereist, of gecombineerd te worden met implantaten als hartkleppen en synthetische grafts.

PDS™ Plus-hechtmateriaal mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende allergische reacties (lokale overgevoeligheid) voor Irgacare® MP (triclosan).

Waarschuwingen

De veiligheid en doeltreffendheid van PDS™ Plus-hechtmaterialen zijn niet vastgesteld in de volgende gebieden: grote vaten, neurologische en volwassen cardiovasculaire weefsels of in contact met cornea en sclera.

Zorgverleners moeten vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende resorbeerbaar hechtmateriaal alvorens gebruik te maken van PDS™ Plus-hechtmateriaal voor wondsluiting, aangezien het risico van weefselscheiding/wonddehiscentie kan variëren afhankelijk van de plaats van toepassing en het gebruikte hechtmateriaal. Bij het kiezen van hechtmateriaal moeten zorgverleners rekening houden met de werking *in vivo* (zie het gedeelte Werking).

Voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden moet de aanvaardbare chirurgische praktijk worden gevolgd.

Aangezien het hier gaat om resorbeerbaar hechtmateriaal, moet de zorgverlener het gebruik van extra, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal in overweging nemen bij het hechten van wonden waarbij expansie, uitrekking of distensie kan optreden, of waarbij meer ondersteuning nodig is.

Het gebruik van PDS™ Plus-hechtmateriaal is geen vervanging voor het normaal in acht nemen van de hygiëne en/of een anderszins noodzakelijke antibiotische behandeling.

Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Het opnieuw gebruiken van dit hulpmiddel (of delen hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in een defect van het hulpmiddel en/of kruisbesmetting, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen aan patiënten en zorgverleners.

Omdat dit hechtmateriaal resorbeerbaar is, kan het tijdelijk optreden als een lichaamsvreemd materiaal. Zoals bij elk lichaamsvreemd materiaal kan langdurig contact van hechtmateriaal met zoutoplossingen, zoals die in de urine- of galwegen voorkomen, leiden tot steenvorming. Zoals alle lichaamsvreemde materialen kan PDS™ Plus-hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg.

Voorzorgsmaatregelen

Zoals bij ieder hechtmateriaal is voor adequate knoopzekerheid de chirurgische standaardtechniek vereist van platte knopen met extra worpen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de zorgverlener. Het gebruik van extra worpen kan met name aangewezen zijn bij het knopen van monofilament hechtmaterialen. Onjuist knopen of beschadiging van het hechtmateriaal tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties.

Cuticulaire en vaginale epitheelhechtingen die gedurende langere tijd op hun plaats blijven, kunnen gepaard gaan met plaatselijke irritatie en moeten worden verwijderd zoals aangegeven door de zorgverlener.

Subepidermaal hechtmateriaal moet zo diep mogelijk worden aangebracht om het erytheem en de induratie die normaliter gepaard gaan met het resorptieproces tot een minimum te beperken.

Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van de gewrichten middels externe ondersteuning worden toegepast, zulks naar het oordeel van de zorgverlener.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van resorbeerbaar hechtmateriaal in weefsels met een slechte bloedtoevoer, omdat extrusie van het hechtmateriaal en vertraagde resorptie kunnen optreden.

Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor oudere, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen.

Bij gebruik van dit of ander hechtmateriaal moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Vermijd pletten of vervormen door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten of naaldvoerders.

Bij gebruik van chirurgische naalden moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Pak de naald vast op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand tussen het aanhechtingsuiteinde en de punt. Vastpakken dicht bij de punt kan leiden tot minder goede penetratie en breken van de naald. Vastpakken bij het aanhechtingsuiteinde kan tot gevolg hebben dat de naald buigt of breekt. Het terugbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken.

Zorgverleners moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke prikaccidenten te voorkomen die kunnen leiden tot de overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen van besmette naalden. Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Indien het product voorafgaand aan gebruik niet goed werkt, doordat de naald bijvoorbeeld gebogen, afgebroken of losgeraakt is, of bij beschadiging van het hechtmateriaal, moet het worden weggegooid en moet een nieuw product worden verkregen om de procedure mee aan te vangen. Als het product tijdens het gebruik niet goed werkt, kan de zorgverlener naar eigen goeddunken beslissen of het gebruik van het product moet worden voortgezet of gestopt en hoe de procedure moet worden voltooid.

Bijwerkingen/ongewenste voorvallen

Bijwerkingen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer weefselscheiding/wonddehiscentie die leiden tot verminderde genezing of onvoldoende wondondersteuning bij het sluiten van de wonden waar expansie, uitrekking of distensie optreden, en bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten of bij patiënten die lijden aan andere aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen. Andere geassocieerde bijwerkingen zijn steenvorming in de urinewegen of de galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine of gal, voorbijgaande ontstekingsreactie van het weefsel, allergische reacties (lokale overgevoeligheid) op Irgacare[®] MP (triclosan) en lokale irritatie op de plaats van de wond wanneer cuticulaire en vaginale epitheel hechtingen langere tijd blijven zitten, extrusie van het hechtmateriaal en vertraagde resorptie in weefsel met een slechte bloedtoevoer. Door langdurige resorptie van hechtmateriaal is enige irritatie en bloeding waargenomen in het bindvlies en is lichte irritatie waargenomen in het vaginale slijmvlies. Zoals alle lichaamsvreemde materialen kan PDS[™] Plus-hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Brek van het hechtmateriaal kan een bloeding tot gevolg hebben. Door weefsel snijden of scheuren van hechtmateriaal bij het straktrekken van het hechtmateriaal kan letsel aan de weke delen veroorzaken. Onjuist knopen of beschadiging van het hechtmateriaal tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties.

Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Prikaccidenten met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen.

Zorgverleners moeten de patiënt informeren over de bijwerkingen, ongewenste voorvallen en risico's die zijn verbonden aan het product en de procedure, en adviseren om contact op te nemen met een zorgverlener in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

Veiligheidsinformatie over magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)/kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische stoffen (CMR)/endocriene verstoring (ED)

PDS[™] Plus-hechtmaterialen zijn MR-veilig. Er is geen sprake van aanwezigheid van stoffen van categorie 1a/1b CMR en endocrien verstorende (ED) stoffen bij > 0,1%. Categorie 1a/1b wordt gedefinieerd als een stof die, op basis van menselijk bewijs en dierstudies, bekend of verondersteld kankerverwekkend voor de mens (H340), mutageen (H350) of giftig voor de voortplanting (H360) is.

Toepassing/gebruiksaanwijzing

Het hechtmateriaal moet worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de kenmerken van de wond.

Gooi naalden en scherpe voorwerpen weg in een naaldencontainer. Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Werking

PDS™ Plus-hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in weefsels en daarna ingroei van fibreus bindweefsel. Geleidelijk verlies van treksterkte en uiteindelijke resorptie treden op door hydrolyse, waarbij het copolymeer wordt afgebroken tot monomeerzuur 2-hydroxyethoxyazijnzuur, dat vervolgens wordt opgenomen en gemetaboliseerd in het lichaam. Het resorberen begint met een verlies van de treksterkte, gevolgd door afname van de massa. De resorptie is minimaal tot ongeveer de 90e dag na implantatie en is zo goed als volledig na 182 tot 238 dagen. Uit implantatieonderzoeken bij ratten blijkt dat PDS™ Plus-hechtmateriaal het percentage van de oorspronkelijke treksterkte als volgt behoudt:

Na implantatie	Geschat % van oorspronkelijke treksterkte M1,5 (4-0) en kleiner	Geschat % van oorspronkelijke treksterkte M2 (3-0) en groter
14 dagen	60%	80%
28 dagen	40%	70%
42 dagen	35%	60%

In *in vitro* studies is aangetoond dat Irgacare®* MP (triclosan) in PDS™ Plus-hechtmateriaal kolonisatie van het hechtmateriaal door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticillineresistente *S. aureus*, meticillineresistente *S. epidermidis*, *Escherichia coli* en *Klebsiella pneumoniae* remt. Van deze micro-organismen is bekend dat ze infectie op operatielocaties bevorderen. Uit dierstudies is gebleken dat PDS™ Plus-hechtmateriaal bacteriële kolonisatie van hechtmateriaal remt na directe *in vivo* blootstelling aan bacteriën.

Steriliteit

PDS™ Plus-hechtmateriaal is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslag

Bewaren bij of onder 30 °C. Neem contact op met de fabrikant als het product buiten het gespecificeerde opslagbereik is blootgesteld. Niet gebruiken na de uiterste vervaldatum.

Levering

Let op: Niet alle maten zijn verkrijgbaar in alle markten. Neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger voor de verkrijgbare maten.

PDS™ Plus-hechtmateriaal is steriel verkrijgbaar in de maten 6-0 tot en met 1 (metrische maten 0,7-4), in een verscheidenheid aan lengtes, met en zonder permanent bevestigde naald.

PDS™ Plus-hechtmateriaal is verkrijgbaar in eenheden van 12, 24 of 36 stuks per doos.

Traceerbaarheid

De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer, batchcode, vervaldatum en productiedatum, naam, adres en website van de fabrikant, en een unieke streepjescode met de unieke hulpmiddelidentificatie, met het Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer voor de handel).

* Geregistreerd handelsmerk van BASF Group.

Symbolen op etiketten

	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Batchcode
	Fabricagedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Unieke hulpmiddelidentificatie



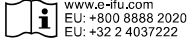
Fabrikant



Verpakkingseenheid



HIER AFSCHEUREN



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing.
EU: bel de Paper on Demand-helppesdesk om binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren te ontvangen.



MR-veilig



Bevat een medicinale stof



Bovengrens temperatuur



Gekleurd - Resorbeerbaar - Monofilament -
Ongecoat - Hechtmateriaal



Ongekleurd - Resorbeerbaar - Monofilament -
Ongecoat - Hechtmateriaal



Antibacterieel