

# “愛惜康”普迪斯滅菌可吸收性合成縫合線 “Ethicon” PDS II (Polydioxanone) Suture

衛部醫器輸字第 029943 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

## 【產品敘述】

“愛惜康”普迪斯滅菌可吸收性合成縫合線（以下稱本產品）為可吸收縫線，由聚酯纖維 poly(p-dioxanone) 製成。聚合物的分子式為 $(C_4H_6O_3)_n$ 。聚對二氧環己酮（Polydioxanone）為無抗原性、無熱原性，而且在吸收過程中只產生輕微的組織反應。

除了直徑外，本產品符合美國藥典對可吸收性合成縫合線的要求。

與美國藥典規定的直徑規格（mm）相較之超標的上限：

美國藥典（U.S.P.）縫合線規格	直徑超標的上限（mm）
6-0	0.015
5-0	0.029
4-0	0.029
3-0	0.056

## 【用途】

本產品適用於一般軟組織的縫合，包括小兒科心血管組織和眼科手術。本產品不適用於成人心血管組織、顯微手術和神經組織。此縫合線尤其適用於需可吸收性縫合線及傷口支撐時間較長（最長達 6 週）的部位。

## 【作用】

可吸收性縫合線的體內表現有兩項重要特性：一是張力強度的保持率，二是吸收率。本產品可以最大程度地降低以上特性的差異，以在傷口延遲癒合的過程中提供支持。

大鼠植入實驗顯示本產品在植入後第 182 到 238 天之間被吸收。動物植入實驗中的原始張力剩餘強度結果如下表：

植入天數	原始張力的剩餘強度(%) (4-0 及更細)	原始張力的剩餘強度(%) (3-0 及更粗)
14 天	60%	80%
28 天	40%	70%
42 天	35%	60%

## 【禁忌症】

本產品不適用於需長期（超過 6 週）壓力支撐的組織縫合，也不宜與假體裝置（如：人造心臟瓣膜或人工合成移植植物）一起使用。

## 【警語】

- 本產品在神經系統、成人心血管組織或顯微手術的安全性及有效性尚未確立。
- 在某些情況下，尤其是骨科手術，外科醫師可依據病情增加外固定裝置。
- 不得再次滅菌。拋棄包裝已被拆開和未用完的縫線。勿使用超過有效期限之縫線。

#### 【注意事項】

- 本產品必須正確打結以確保線結的安全性。為確保線結牢固，必須採用常規的外科打結手法，打出既平又方的線結。依據手術需要或醫師經驗，必要時可多打幾個結。
- 與其他縫線相同，需小心操作本產品，以免損壞縫線。除了在器械打結時可用鉗持縫線游離末端外，應避免用手術器械（如持針器和鉗子等）鉗夾或折曲縫線。
- 結膜和陰道黏膜縫合後，如果縫線停留時間過長，可能引起局部刺激，應拆除縫線。
- 皮下縫合時應盡量縫深一點，以使吸收時發生紅腫和硬結的機會降至最低。
- 已感染傷口的引流和縫合，應遵循外科操作規範。
- 避免將本產品置於高溫下。
- 為避免損壞針尖和針線連接處，持針位置應介於附著端至針尖距離三分之一（1/3）至二分之一（1/2）處。改變縫針形狀可能使其失去原有強度，容易彎曲或斷裂。使用者取放縫針時應格外小心，以避免針扎意外。將用過的縫針丟棄於標有「尖銳物」字樣的容器內

#### 【不良反應】

- 由於縫線吸收過程較長，可能會出現結膜和陰道黏膜的刺激反應和結膜出血。
- 本產品的不良反應包括傷口裂開；在縫合那些擴展、牽拉和扭轉傷口時無法提供足夠的傷口支持；對年老、營養不良、身體虛弱或身患影響傷口癒合病症的病人，無法提供足夠的傷口支持；感染；組織輕微急性發炎反應；皮膚縫線停留超過 7 天後出現局部刺激；血液供應不良的部位組織內的縫線產生擠壓、吸收延遲現象；由於長時間與尿液和膽汁等鹽類溶液接觸而形成尿道或膽道結石；傷口的暫時性局部刺激；縫針斷裂可能導致手術時間延長或額外手術或異物殘留；被汙染的外科縫針意外扎傷可能感染血源性病原體。

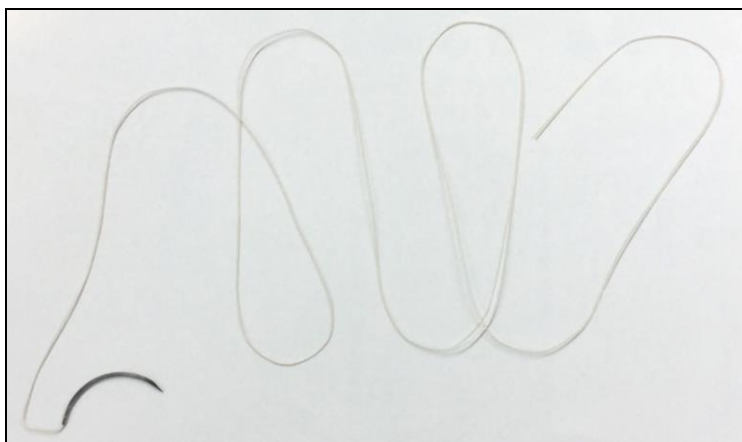
#### 【供應規格】

本產品為盒式包裝，每盒一打、兩打或三打。本產品型號最後字母為 H 者，為每盒三打裝；最後字母為 G 者，為每盒一打裝，例如型號 Z489G 為每盒有一打 Z489 產品。

產品型號	縫線規格			縫針規格			
	USP 縫線直徑	線長 (cm)	顏色	針名	針型	針長 (mm)	針圖
Z442H	3-0	70	Undyed	FS-1	3/8C	24	

Z489G	6-0	45	Undyed	P-1	3/8C	11	☺
Z493G	5-0	45	Undyed	P-3	3/8C	13	☺
Z494G	4-0	45	Undyed				
Z496G	4-0	45	Undyed	PS-2	3/8C	19	☺
Z497G	3-0	45	Undyed				
Z503G	5-0	45	Undyed	P-2	1/2C	8	☺
Z504G	4-0	45	Undyed				
Z507G	4-0	45	Undyed	PS-4	1/2C	16	☺
Z824G	3-0	45	Undyed	PC-5	3/8C	19	☺
Z833G	6-0	45	Undyed	PC-1	3/8C	13	☺

**【產品照片】**



製造廠名：(O) Ethicon Inc.

(P) Ethicon Inc.

製造廠址：(O) Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, New Jersey 08876, U.S.A.

(P) 3348 Pulliam Street, San Angelo, Texas 76905, U.S.A.

藥商名稱：壯生醫療器材股份有限公司

藥商地址：請依所轄衛生局核定內容刊載