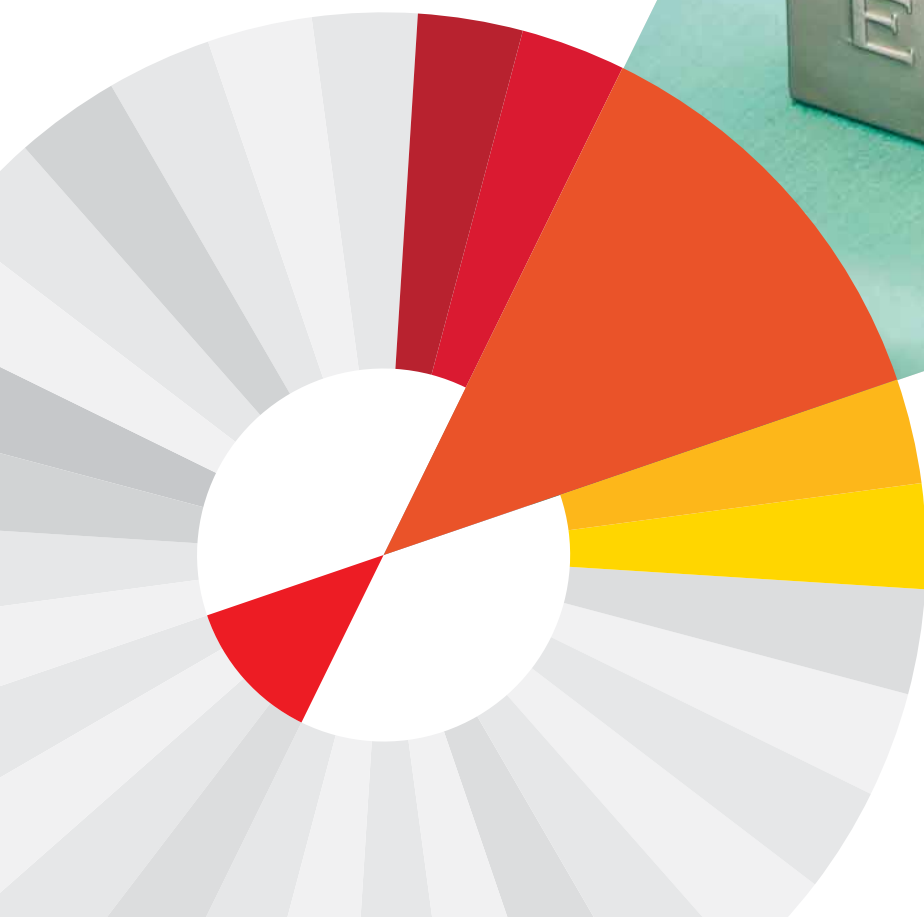


Dot. pakiet 1, 3, 5, 6, 9, 10, 14

# Katalog Produktów

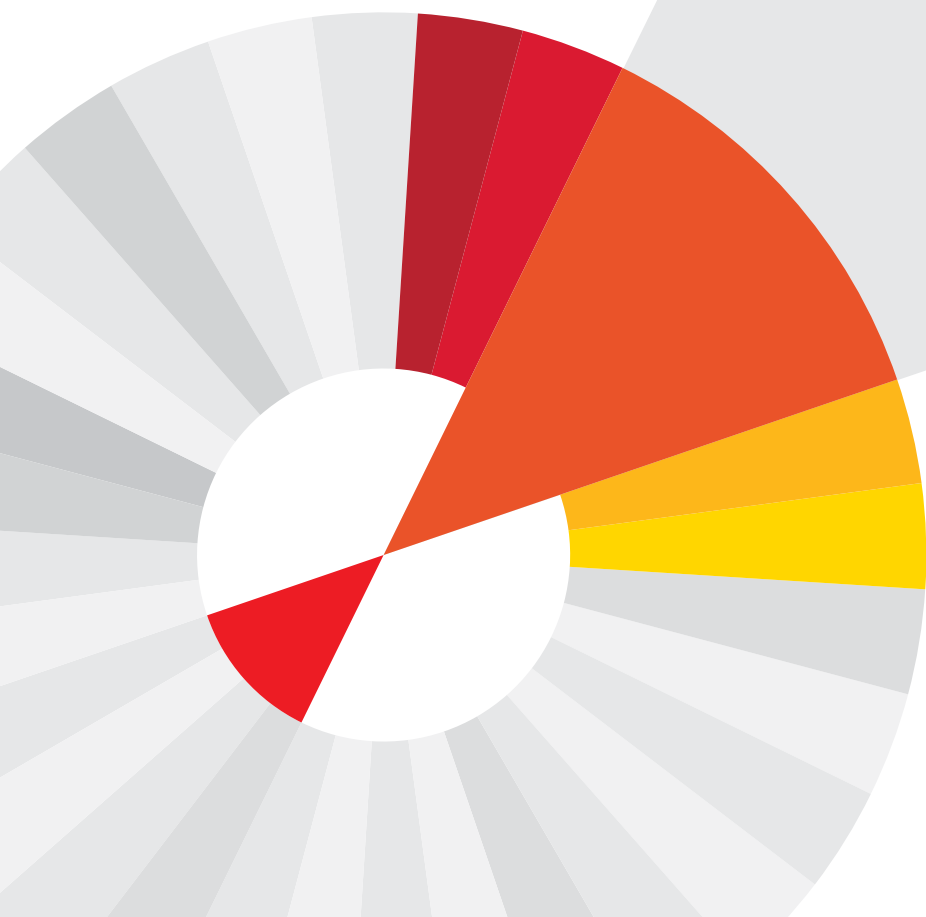
Szwy chirurgiczne

2023



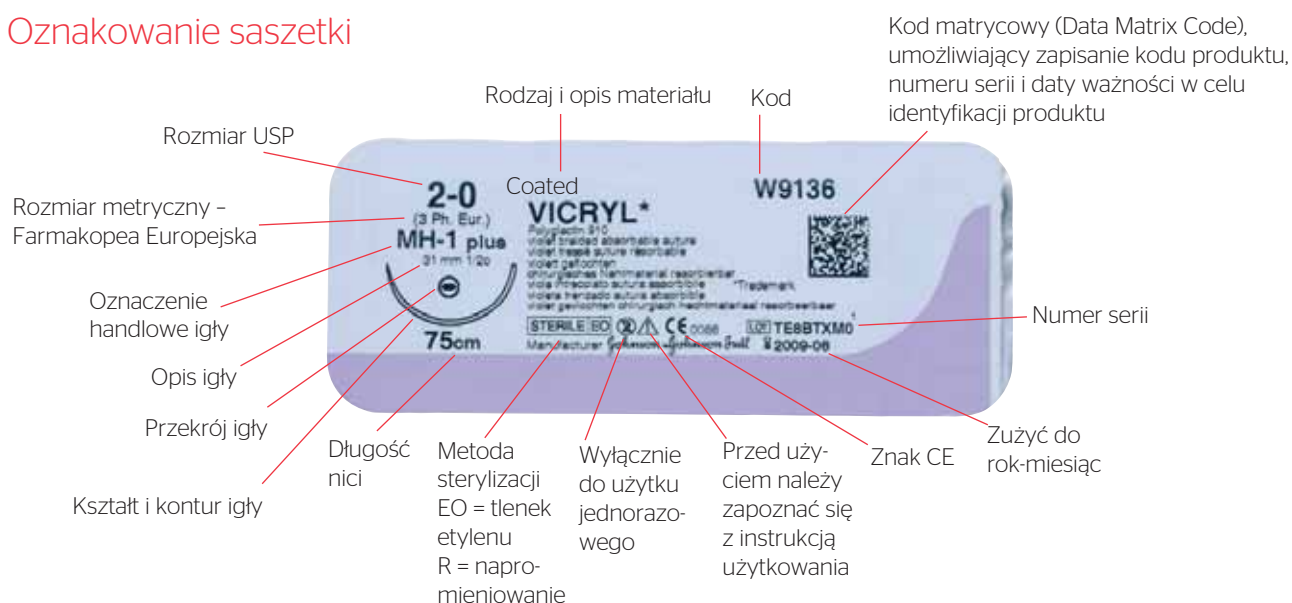
**ETHICON**  
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

# Informacje o opakowaniu

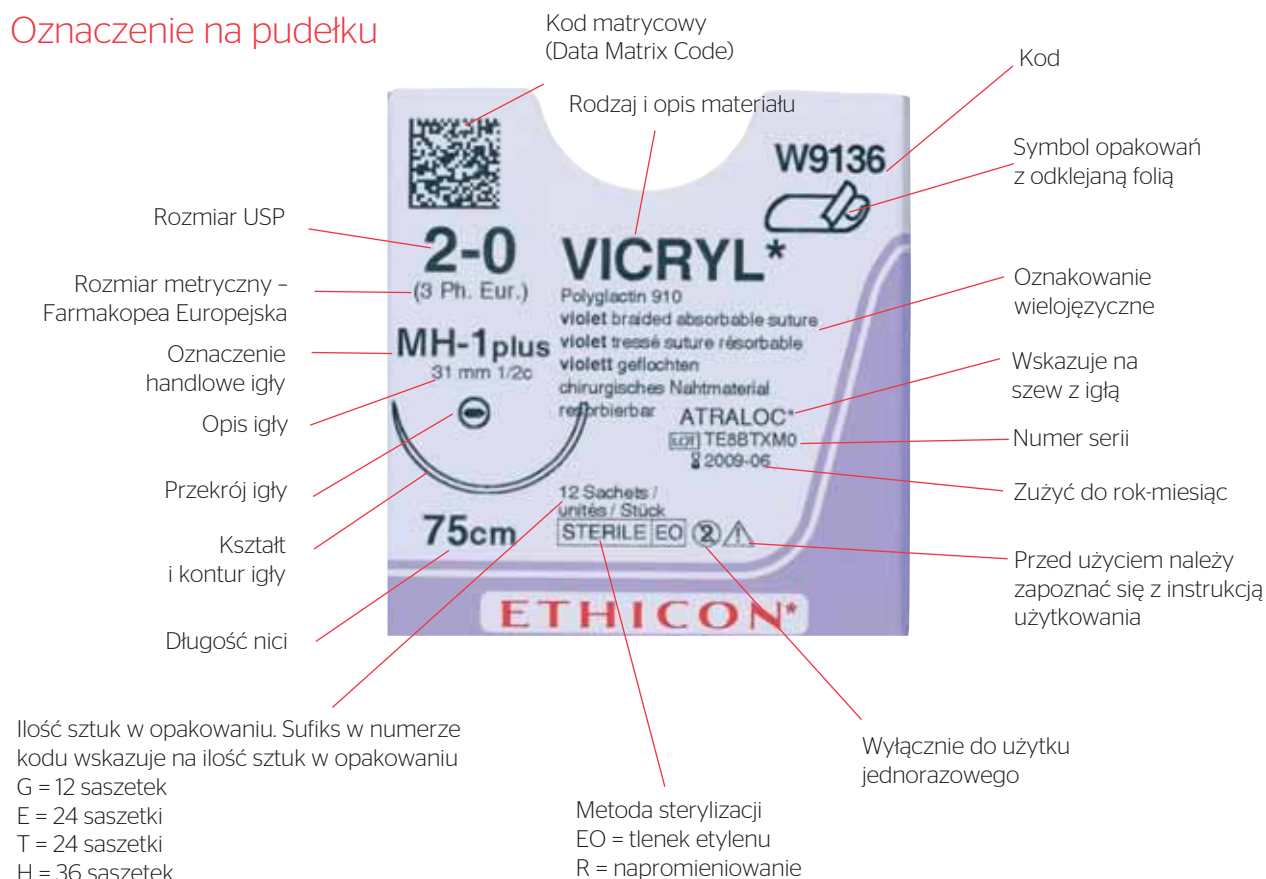


# Oznakowanie szwów chirurgicznych – przewodnik

## Oznakowanie saszetki



## Oznaczenie na pudełku



## System pakowania RELAY



Sposób zaprojektowania tacki, w której znajduje się szew chirurgiczny, minimalizuje efekt „pamięci” szwu i umożliwia łatwiejsze posługiwanie się nim przez chirurgów i pielęgniarki.

- „Uzbrajanie” jednoetapowe

Igła może być „uzbrojona” bezpośrednio z tacki szwu chirurgicznego. Otwarte szczęki imadła umieszczane są nad igłą, a końcówki uchwyty opakowania popychają jego elastyczną tylną ściankę wstecz w celu uzyskania właściwego położenia igły w imadle. Zmniejsza to konieczność zmiany pozycji igły po „uzbrojeniu”.

- Płynne i łatwe podawanie szwów

Aby zwolnić szew chirurgiczny należy obrócić koniec igły w dół, z daleka od nici, następnie ostrożnie pociągnąć w prawo w linii prostej. W przypadku szwów podwójnych, druga igła może być wyjęta za pomocą imadła lub ostrożnie palcami, w zależności od preferencji.

- Zmniejszenie efektu „pamięci” szwów

Sposób zaprojektowania tacki szwu chirurgicznego minimalizuje efekt „pamięci” szwów; dalsze prostowanie szwów nie jest konieczne.

## Odklejana folia

W przypadku zastosowania odklejanej folii przekazanie wewnętrznego opakowania na sterylną tackę przebiega jednoetapowo. Folia zewnętrzna jest usuwana, zaś znajdująca się wewnątrz tacka ze szwem szybko i bezpiecznie przenoszona jest na sterylną tackę zabiegową.



# Oznakowanie zgodne z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych

W oznakowaniu naszych opakowań wykorzystywane są następujące symbole (z normy EN 980)

	Symbol	Znaczenie
		Oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/ EWG w sprawie wyrobów medycznych.
		Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
		Wyłącznie do użytku jednorazowego
		Zużyć do rok-miesiąc
		Metoda sterylizacji - tlenek etylenu
		Metoda sterylizacji - napromieniowanie
		Numer serii

# Informacje o środowisku

## Inicjatywy ochrony środowiska

Nieustannie sprawdzamy nasze opakowania, aby upewnić się, że wykorzystujemy najbardziej przyjazne dla środowiska materiały oraz procesy wszędzie, gdzie to możliwe.

Naszym celem jest dostarczanie produktów o najniższej masie i objętości opakowania oraz najwyższej zawartości materiałów nadających się do recyklingu.

Poniżej znajdują się przykłady naszych bieżących działań:

## Kartonowe opakowania szwów chirurgicznych

Zmieniliśmy nasze opakowania z plastikowych na tekturowe. Pozwoliło to nie tylko zmniejszyć masę materiałów opakowaniowych, ale także stworzyć opakowania bardziej przyjazne dla środowiska.

Opakowania kartonowe wytwarzane są z nowego materiału przy wykorzystaniu pulpy drzewnej ze źródeł odnawialnych.

## Opakowanie pojedyncze

W ramach naszego programu zmniejszania ilości odpadów, wszystkie opakowania są projektowane jako opakowania pojedyncze.

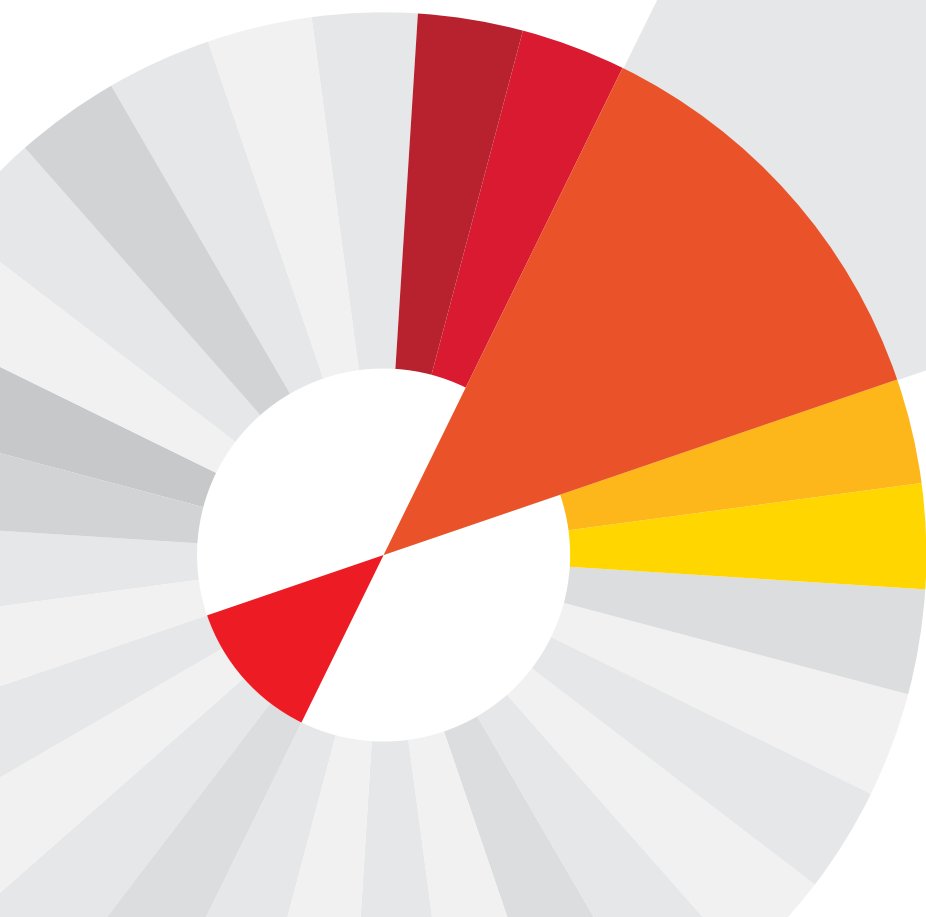
## Tusz bez zawartości metali ciężkich

Tusz wykorzystywany do druku nie zawiera metali ciężkich.

## Sterylizacja bez użycia CFC

Nasz zakład sterylizacji tlenkiem etylenu jest jednym z najnowocześniejszych na świecie; wykorzystuje metody sterylizacji bez użycia CFC.

# Igły chirurgiczne



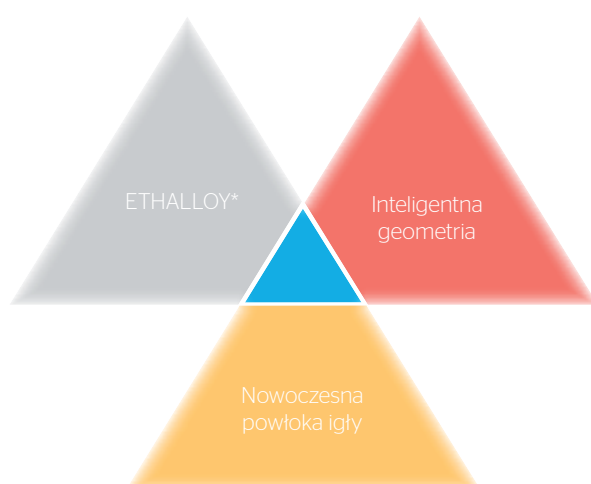
**ETHICON**  
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

# Wybór i stosowanie igieł chirurgicznych



Igły ETHICON Sutures są produkowane w szerokim asortymencie rodzajów, kształtów, długości i średnic. Wybór użytej igły musi pozostawać w gestii chirurga i może uwzględniać kilka czynników takich jak wymagania określonego zabiegu, właściwości zszywanej tkanki, dostęp do pola operacyjnego oraz techniki preferowane przez poszczególnych chirurgów.

Asortyment igieł ETHICON Sutures został ostatnio uzupełniony o najnowsze udoskonalenie - MultiPass. To unikalne zestawienie materiału odpornego na zginanie, inteligentnej geometrii oraz igły pokrytej silikonową powłoką, aż do miejsca łączenia igły z nicią powoduje, że igła jest ostrzejsza, mocniejsza, a lepsza kontrola jej użycia przez chirurga daje optymalne rezultaty.



## Inteligentna geometria

Unikalny asortyment igieł obejmuje zastrzeżone profile końcówek igieł PRIME i CC zapewniające doskonałe przechodzenie przez tkanki oraz igły ETHIGUARD zaprojektowane z myślą o bezpieczeństwie.

## Stop igieł ETHALLOY

Najlepsze igły są produkowane ze stopu zastrzeżonego przez firmę ETHICON. Nadaje on igle doskonałą odporność na zginanie i złamanie.

## Innowacyjny stop metalu dla igieł kardiochirurgicznych EVERPOINT™

Niezwykłe wytrzymały stop wolframu-renu bez pogorszenia plastyczności zwiększa wytrzymałość igieł EVERPOINT nawet o 38%, a odporność na zginanie o 121% w porównaniu z konwencjonalnymi igłami ze stopu stali nierdzewnej.

## Nowoczesna powłoka igły

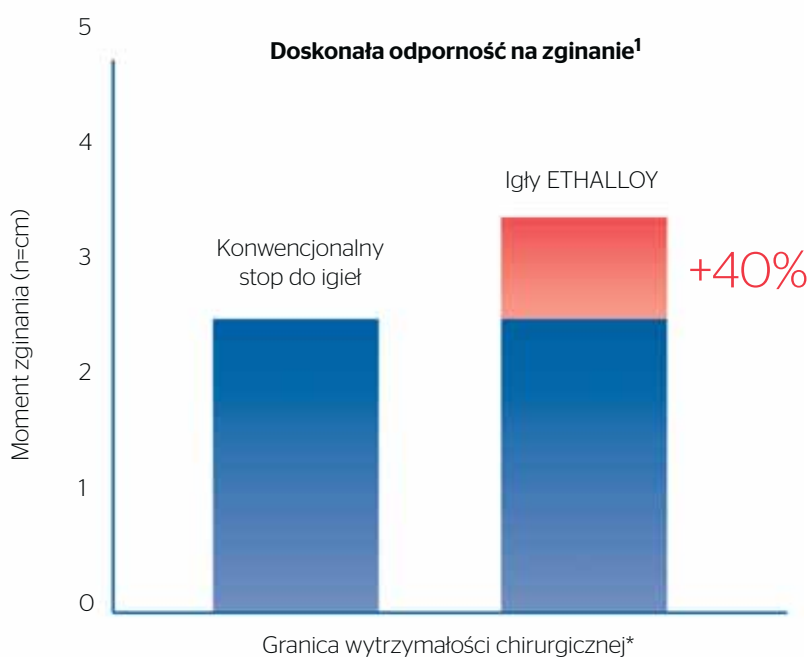
Nowoczesna technologia powlekania igły silikonem (Advanced Needle Coating) zapewnia nowy poziom gładkości w trakcie przechodzenia igły przez tkankę. Zastosowanie technologii **MultiPass** NEEDLES jeszcze lepiej wpływa na trwałość powleczenia igły nawet po wielokrotnym przejściu igły przez tkanki.



# Stop do igieł ETHALLOY\*



Unikalny materiał firmy ETHICON zapewnia o 40% większą odporność na zginanie w porównaniu z igłami konwencjonalnymi.



\* Granica wytrzymałości chirurgicznej jest określana jako punkt, w którym chirurg wykryje pierwsze zgięcie.

- Daje niepowtarzalne połączenie siły i plastyczności
- Jest bardziej odporny na zginanie i złamanie w celu lepszej kontroli przez chirurga
- Zapewnia dokładniejsze założenie szwów w celu optymalnego wyniku leczenia

Piśmiennictwo:

1. Bendel LP, Trozzo LP. Tensile and bend relationships of several surgical needle materials. Journal of Applied Biomaterials, 1993; 161-167.

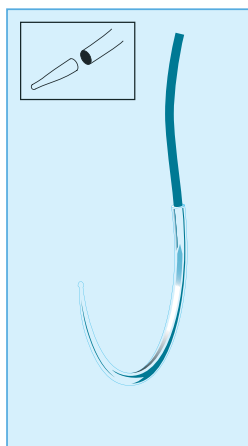
# Inteligentna geometria

## Unikalny asortyment igieł



### ETHIGUARD

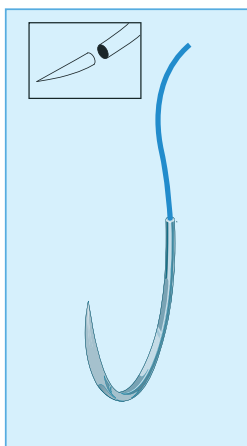
Igły przeciwzakłuciowe



Zwiększenie bezpieczeństwa zespołu operacyjnego

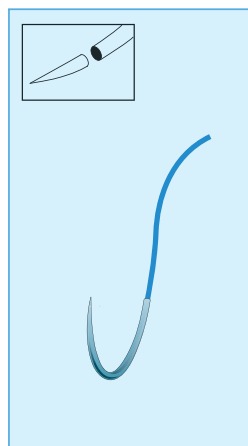
### Taper Point

Igły okrągłe



Delikatne separowanie tkanek

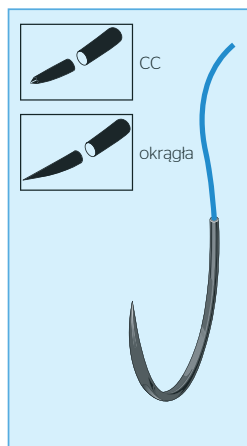
### BV Igły



Niezmienna ostrość wklęcia po wklęciu

### VISI-BLACK

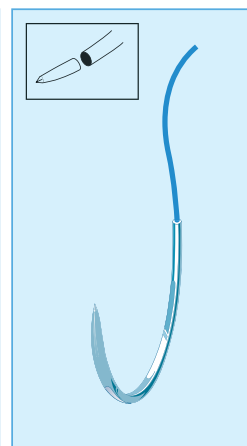
Igły czarne



Widzialność jest ich siłą

### CC

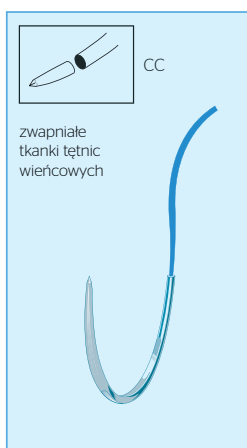
Igły z mikroostrzem



Łatwe przechodzenie przez zwapniałe tkanki tętnic wieńcowych

### HEMO-SEAL

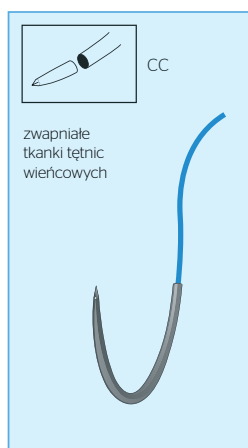
Igły



Nowe możliwości w chirurgii naczyniowej

### MULTICURVE

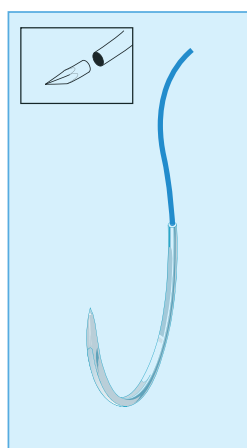
Igły z komponowaną krzywizną



Do zabiegów z ograniczonym dostępem

### TAPERCUT

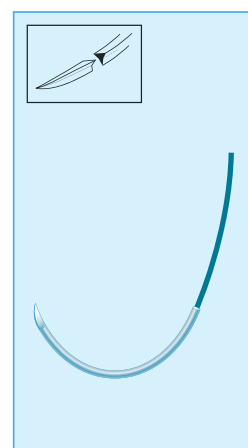
Igły okrągło-tnące



Łatwe przechodzenie przez zbitą, twardą tkankę

### PRIME

Igły dwuwklęsłe



Doskonale do szycia skóry

# Nowoczesna powłoka igły



Nowoczesna technologia powlekania igły (Advanced Needle Coating) zapewnia nowy poziom gładkości w trakcie przechodzenia igły przez tkankę. Trzeba wypróbować, aby to docenić.

Trwałość

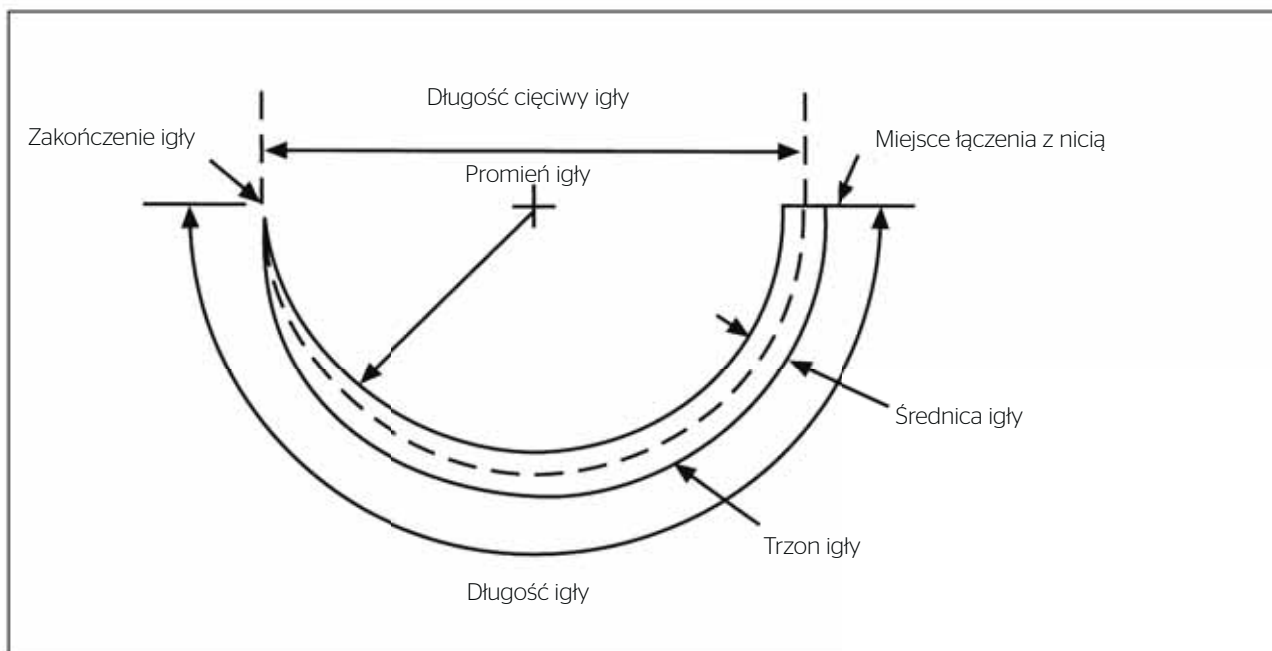
Ostrość



Igła z powleczeniem aż do miejsca łączenia z nicią

- Technologia **MultiPass** NEEDLES stanowi kolejny krok w kierunku stworzenia igły, która nie traci powleczenia nawet przy wielokrotnym przejściu przez tkanki
- Zachowuje ostrość igły od początku do końca użytkowania w trakcie zakładania wielu szwów
- Zapewnia takie samo łatwe i gładkie przechodzenie igły przez tkanki przy kolejnych wkłuciach
- Ułatwia kontrolę nad igłą oraz ułatwia zapięcie igły w imadle przez chirurga lub instrumentariuszkę
- Pokrywa całą igłę aż do miejsca łączenia igły z nicią, powodując łatwe i gładkie przechodzenie przez tkanki

# Anatomia igły



## Część penetrująca

Igły mogą mieć stożkowy koniec lub ostrza tnące.

## Geometria części penetrującej

Dłuższe końce w celu lepszego przechodzenia przez tkankę.


## Trzon igły

 Płaski przekrój

Splaszczony odcinek w celu uzyskania stabilności igły w imadle.

 Żebrowanie

W większych igłach występuje żebrowany odcinek zapewniający pewny uchwyt.

 Przekrój kwadratowy

Igły mogą także mieć kwadratowy przekrój trzonu w celu zwiększenia wytrzymałości.

## Miejsce łączenia z nicią

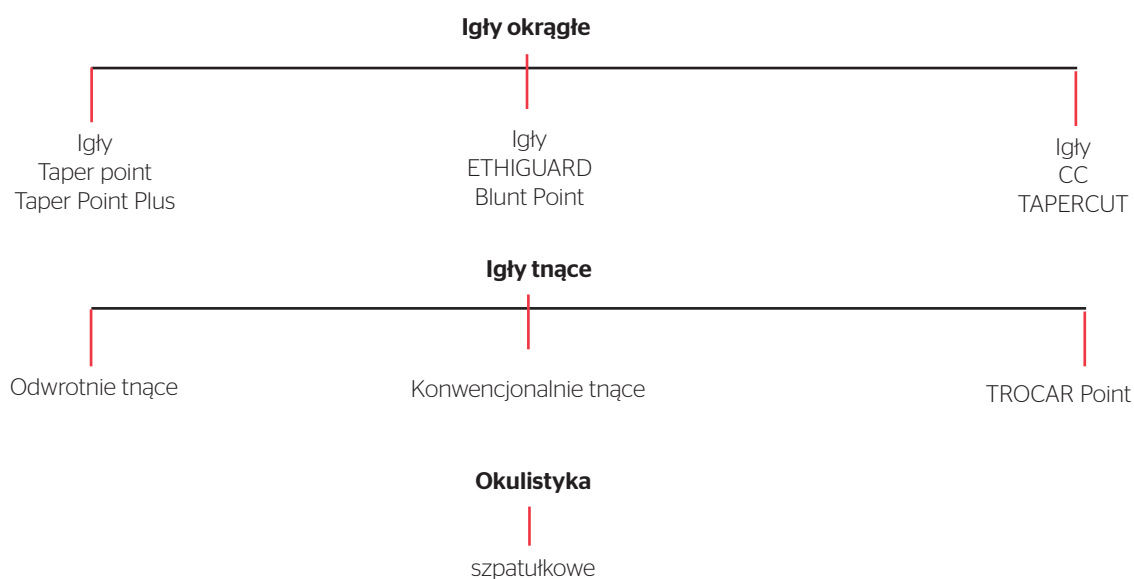
Otwór jest wywiercony w kierunku końca drutu, zaś nić jest przymocowana do tego otworu. W najlepszych igłach otwory są wiercone laserowo, co zapewnia gładkie przejście pomiędzy igłą a nicią, zmniejszając w ten sposób uszkodzenie tkanki.

## Technologia HEMO-SEAL

Zapewnia bezpieczeństwo zespoleń naczyniowych poprzez idealne dopasowanie średnicy igły do średnicy szwu.

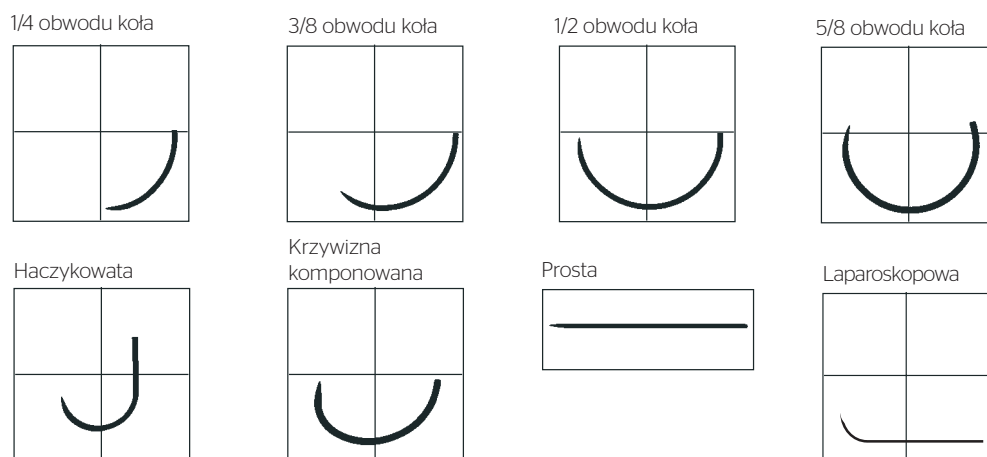
# Rodzaje igieł

Igły ETHICON można podzielić na grupy według kształtu końca igły. Pierwszą grupę stanowią igły o okrągłym trzonie (Round Bodied) – jest to grupa o wielu modyfikowanych odmianach. Drugą grupę stanowią igły tnące (Cutting), które są stosowane przy zbitych lub twardych tkankach oraz do szycia skóry. Trzecia grupa igieł jest stosowana głównie w okulistyce, mają one koniec z ostrzem bocznym lub o kształcie szpatułkowym.



## Kształty igieł

Wybór kształtu igły jest często podyktowany dostępem do szytej tkanki i zwykle im bardziej ograniczone pole operacyjne, tym bardziej potrzebna większa krzywizna igły. Podstawowymi kształtami są:



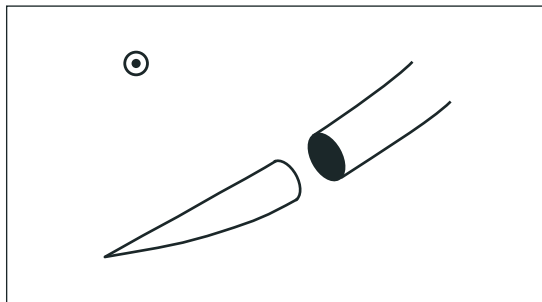
# Igły okrągłe

Igła okrągła przeznaczona jest raczej do separowania tkanki zamiast jej przekłuwania. Jest używana do szycia tkanek miękkich lub w sytuacjach, w których możliwe jest łatwe separowanie tkanek. Po przejściu igły tkanka zamyka się ściśle wokół nici, tworząc nieprzepuszczalną linię szwu, co ma szczególne znaczenie w chirurgii sercowo - naczyniowej i przewodu pokarmowego.

Igły okrągłe mają różną średnicę w zależności od rodzaju szutej tkanki. Igły o mniejszej średnicy są używane do szycia tkanek bardziej miękkich, takich jak jelito. Przy szyciu mięśni lub powięzi wymagane są igły o większych średnicach.

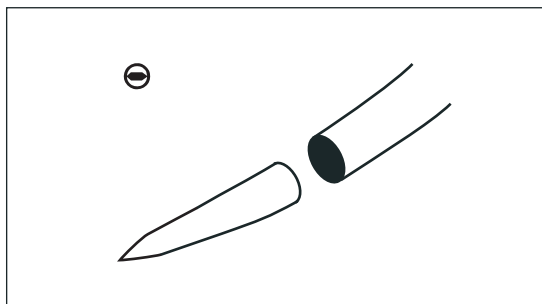
## Igła okrągła TAPERPOINT (stożkowa)

Taki profil ostrza igły ma zapewnić łatwe przechodzenie przez tkanki. W połowie długości pomiędzy końcem a umocowaniem utworzono spłaszczenia dla imadła. Założenie imadła w tym miejscu zapewnia wyjątkową stabilność trzymanej igły, umożliwiając precyzyjne zakładanie szwów. Igły Taper Point są dostępne w szerokim zakresie średnic; igły o mniejszej średnicy są używane do szycia tkanek bardziej miękkich w zabiegach naczyniowych lub przewodu pokarmowego, podczas gdy przy szyciu bardziej twardej tkanki, takiej jak mięśnie, wymagane są igły o większych średnicach.



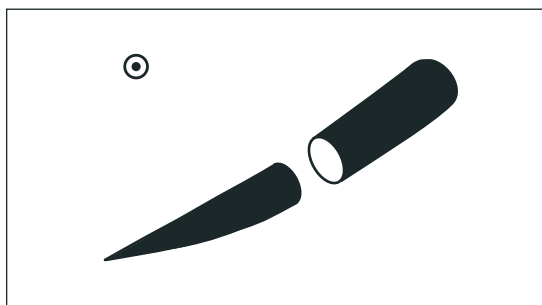
## Igła TAPERPOINT Plus (rozwarstwiająca)

Igła posiada ulepszony profil części penetrującej w wybranej grupie igieł o okrągłym trzonie w przypadku igieł przeznaczonych do penetracji tkanek miękkich, głównie w długościach igieł z przedziału 17 - 31 mm. W profilu tym stożkowy przekrój igły bezpośrednio za szczytem igły od strony części penetrującej na długości kilku milimetrów, został wypłaszczony to kształtu owalnego. Model ten został zaprojektowany w celu łatwiejszego i delikatniejszego rozsunienia włókien tkanek w celu zmniejszenia ich traumatyzacji. Igły Taperpoint PLUS są igłami okrągłymi (tak w przekroju igły jak i pozbawione są części tnących) i posiadają wszystkie przypisane i wymagane od tego rodzaju igieł cechy.



## Igła VISI-BLACK (czarna)

Te czarne igły zostały zaprojektowane w celu zapewnienia dobrej widoczności w tkance i przy obecności krwi w polu operacyjnym. Cienki przekrój stożkowatego ostrza igły VISI-BLACK zapewnia lepsze przechodzenie przez tkanki i minimalizuje ich uszkodzenia.

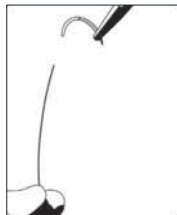


## Zakładanie szwów igłą z kontrolą jej uwalniania (CONTROL RELEASE)

1. Igła jest mocno trzymana w imadle. Szew jest mocno chwytyany dokładnie poniżej igły przez pociąganie naprężonej nici.

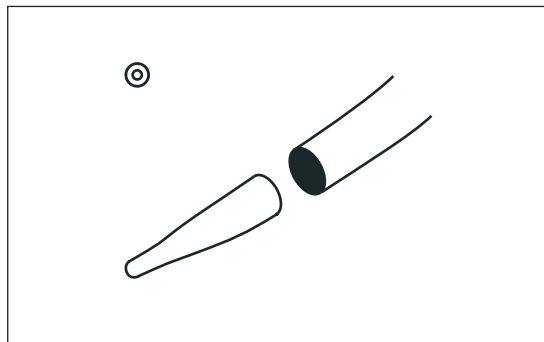


2. Igła jest uwalniana przez proste pociągnięcie imadła.



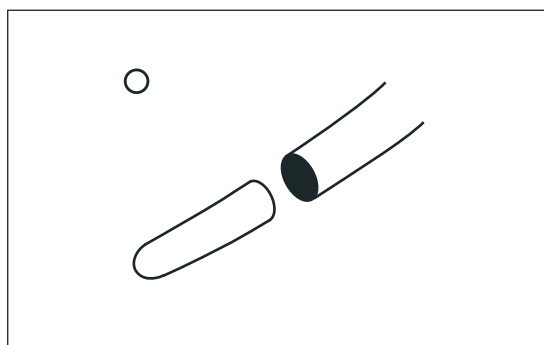
## Igła ETHIGUARD (przeciwbakteryjna)

Igła ta została zaprojektowana w celu minimalizacji urazów powstających przy wkłuwaniu. Koniec igły ETHIGUARD jest dość ostry, aby przechodzić przez powięź i mięśnie, lecz nie przez skórę. Praktycznie, wykluczając przypadkowe przekłucie rękawiczki chirurgicznej, igła ETHIGUARD może także być używana do szycia kruchych tkanek, takich jak wątroba.



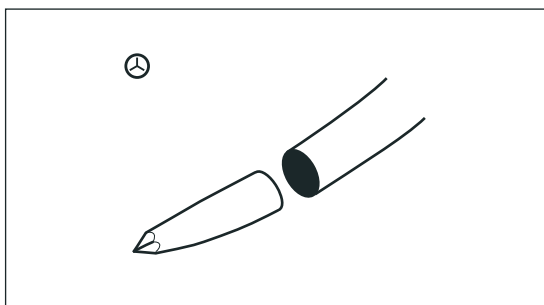
## Igła tępą Blunt Point

Igła ta została zaprojektowana do szycia bardzo kruchych tkanek, takich jak wątroba.



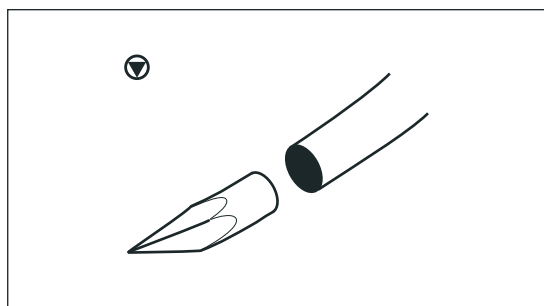
## Igła CC (okrągła z mikroostrzem)

Unikalny model końca igły CC zapewnia kardiochirurgom i chirurgom naczyniowym znacznie lepsze jej przechodzenie przy szyciu twardych, zwapniałych naczyń. Jest to osiągnięte bez zwiększonego uszkodzenia tkanek w porównaniu z konwencjonalnymi igłami o okrągłym trzonie. Dodanie do zalet cienkiej, lecz mocniejszej igły naczyniowej kwadratowego przekroju trzonu oznacza również szczególnie pewny uchwyt igły w imadle.



## Igła TAPERCUT (okrągło-tnąca)

Igła ta łączy w sobie dawne przechodzenie igły tnącej z minimalizacją uszkodzeń tkanki przez igłę z okrągłym trzonem. Część tnąca stanowi końcówkę igły, która następnie rozszerza się w stożek w celu łagodnego przejścia w okrągły przekrój trzonu.

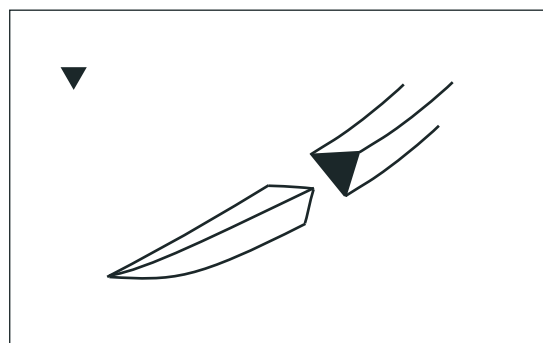


# Igły tnące do tkanek włóknistych

Igły tnące są potrzebne tam, gdzie istnieje konieczność szycia tkanek zbitych lub włóknistych.

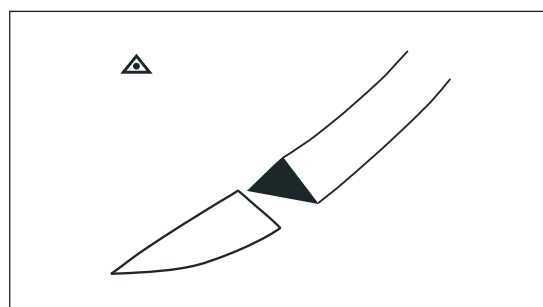
## Igła odwrotnie tnąca

Trzon tej igły ma trójkątny przekrój z czubkiem o brzegu tnącym na zewnątrz krzywizny igły. Poprawia to wytrzymałość igły, a zwłaszcza zwiększa jej odporność na zginanie.



## Igła TROCAR POINT

Podobnie jak model z tradycyjną końcówką TROCAR POINT, igła ta ma mocne zakończenie tnące, które przechodzi w silny zaokrąglony trzon. Zakończenie tnące zapewnia skuteczne przenikanie, nawet gdy igła znajduje się głęboko w twardej tkance.

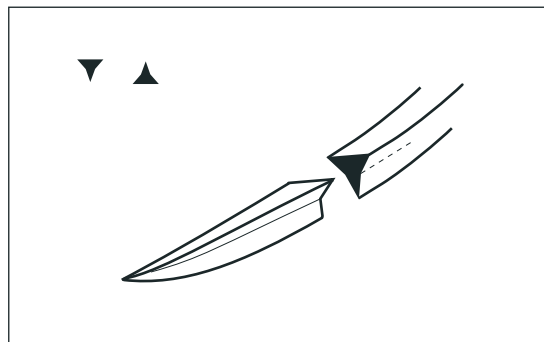




# Igły tnące do chirurgii plastycznej i kosmetycznej

## Igła PRIME dwuwklęsła kosmetyczna II generacji

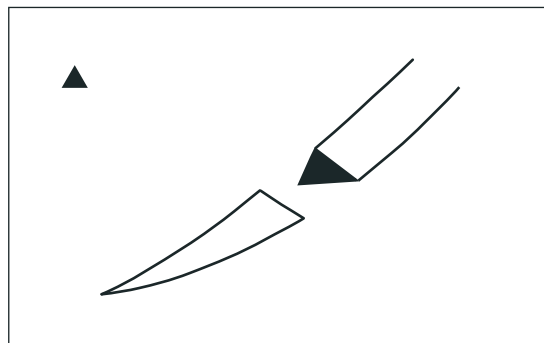
Przy produkcji igieł PRIME wykorzystuje się zastrzeżony model końcówki. Geometria przekroju końcówki zmniejsza kąty brzegów tnących, co daje lepsze przechodzenie i kontrolę igły. Kwadratowy przekrój trzonu igły znacznie zwiększa jej wytrzymałość i zapewnia lepszą stabilność w imadle. Igły PRIME są dostępne w wersji odwrotnie tnącej i konwencjonalnie tnącej.



## Igły tnące do szycia skóry

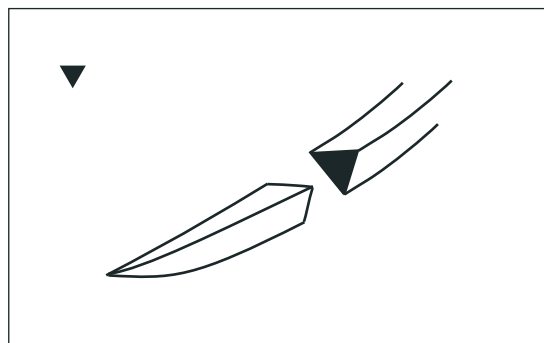
### Igła konwencjonalnie tnąca

Igła ta ma trójkątny przekrój z trójkątnym czubkiem wewnątrz krzywizny igły. Brzegi tnące ograniczają się do przedniego odcinka igły i przechodzą w trójkątny trzon ciągnący się przez połowę długości igły.



### Igła odwrotnie tnąca

Trzon tej igły ma trójkątny przekrój z czubkiem o brzegu tnącym na zewnątrz krzywizny igły. Poprawia to wytrzymałość igły, a zwłaszcza zwiększa jej odporność na zginanie.

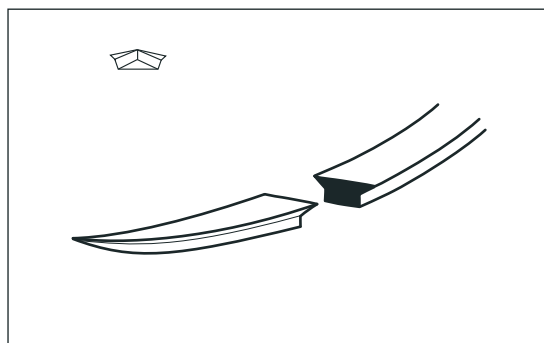


# Igły okulistyczne

Te cienkie igły są produkowane przy użyciu unikalnego procesu zapewniającego uzyskanie skrajnie ostrych brzegów tnących. Asortyment tych igieł obejmuje modele do szycia poszczególnych warstw oka w zabiegach chirurgicznych w przednim odcinku oka poza modelami igieł okrągłych, tnących oraz TAPERCUT używanymi w określonych zabiegach okulistycznych i plastycznych oka.

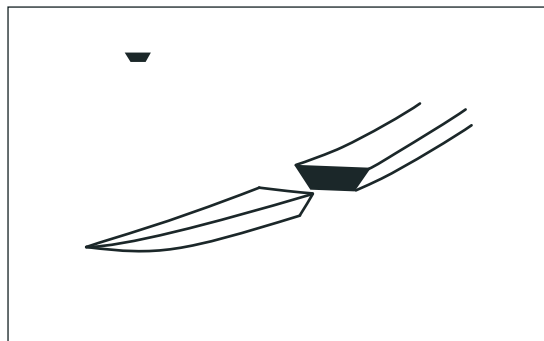
## Szpatułka CS-ULTIMA

Igła ta reprezentuje przełomową zmianę modelu igły okulistycznej. Jej geometria wklęsłej szpatułki wymaga użycia znacznie mniejszej siły do przechodzenia przez tkankę rogówki i twardówki niż przy obecnie stosowanych igłach. Powoduje to znacznie mniejszy uraz rogówki i realną możliwość zmniejszenia występowania pooperacyjnego astygmatyzmu związanego z założeniem szwów.



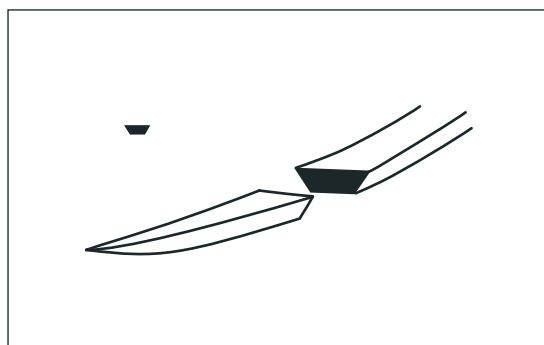
## MICRO-POINT advanced szpatułka z mikroostrzem

Z powodu bardzo małej średnicy tej igły zaistniała potrzeba nowej koncepcji jej modelu. Skrajnie ostry koniec przechodzi w trzon o kwadratowym przekroju, co daje znakomite właściwości przechodzenia przez tkanki. Ponadto kwadratowy trzon znacznie zwiększa odporność na zginanie i znacząco poprawia bezpieczeństwo umocowania igły w imadle, blokując igłę pod właściwym kątem w celu pewnego i dokładnego założenia szwów.



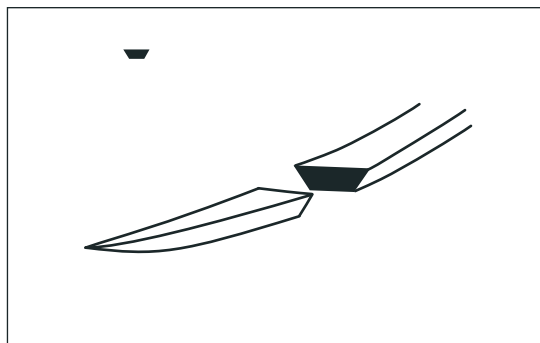
## MICRO-POINT szpatułka z mikroostrzem

Igła ta ma cienki, płaski profil umożliwiający jej przechodzenie pomiędzy warstwami tkanek rogówki i twardówki.



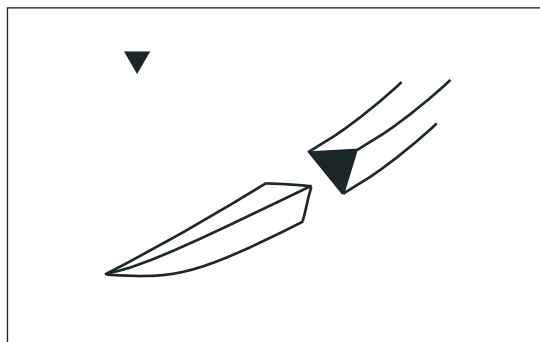
## Szpatułka z mikroostrzem

Igła o przekroju zbliżonym do igieł szpatułkowych jest przeznaczona do szycia twardówki, wymagającego mocniejszych igieł, gdzie istotna jest eliminacja wycinania lub ścinania przez trzeci brzeg.



## Igła odwrotnie tnąca z mikroostrzem MICRO-POINT

Trzeci brzeg tnący tej igły leży na zewnątrz jej krzywizny, co wyklucza możliwość wycinania tkanki przez igłę w trakcie zakładania szwów.
















## Używanie imadła do igieł

1. Imadło do igieł powinno być starannie dobrane do wielkości i wytrzymałości używanej igły. Używanie imadła większego niż wymagane może spowodować uszkodzenie igły, a zwłaszcza zniekształcenie jej krzywizny.
2. Imadło do igieł powinno być w dobrym stanie, ponieważ zużyte szczęki imadła mogą powodować obracanie się igły i jej niestabilność w uchwycie imadła. Wyszczerbienia i uszkodzenia szczęk imadła również mogą powodować uszkodzenie igły i utratę wytrzymałości.
3. Igły powinny być mocno chwymane przez końcówkę szczęk imadła do igieł.
4. Igły powinny być chwymane przez imadło wyłącznie w wyznaczonym płaskim odcinku i nie należy ich chwytać w odcinku mocowania nici oraz w pobliżu końca. Igły bez płaskiego odcinka należy chwytać w punkcie położonym około jednej trzeciej długości igły od jej grubszego końca. Nie należy stosować nadmiernej siły przy chwytniu igły w imadle, zwłaszcza przy wkładkach szczęk wykonanych z węgliku wolframu, ponieważ może to uszkodzić trzon igły i spowodować utratę wytrzymałości lub złamanie igły.

## Użycie igieł chirurgicznych

1. Siła wymagana do uzyskania przejścia igły przez tkankę powinna być przyłożona w kierunku wyznaczonym przez krzywiznę igły.
2. Należy starannie dobierać wielkość igły do wymaganej wielkości (objętości) zszywanej tkanki. Użycie zbyt małej igły do danej wielkości tkanki może prowadzić do zgięcia igły.
3. W razie potrzeby skorygowania położenia igły w tkance, igłę należy usunąć i wprowadzić ponownie. Nie należy próbować skręcać igły w tkance.
4. Igły powinny być zazwyczaj wprowadzane oddzielnie po obu stronach zszywanej tkanki i nie należy ich używać przy wypełnianiu rany.

## Rodzaje i symbole igieł

Profil igły	Znak graficzny
Igła okrągła TAPER POINT	
Igła okrągła-rozwarstwiająca Taper Point Plus	
Igła przeciwbakteryjna Ethiguard	
Igła tępa Blunt Point	
Igła okrągło-tnąca TAPERCUT	
Igła z mikroostrzem CC	
Igła trokarowa	
Igła konwencjonalnie tnąca	
Igła odwrotnie tnąca	
Igła konwencjonalnie tnąca PRIME dwuwklęsła	
Igła odwrotnie tnąca PRIME dwuwklęsła	
Szpatułka CS ULTIMA	
Szpatułka	

# ZNACZENIE KODOWANIA POSZCZEGÓLNYCH IGIEŁ

KOD	ZNACZENIE	KOD	ZNACZENIE	KOD	ZNACZENIE
<b>BB</b>	Blue Baby	<b>FSLX</b>	For Skin Extra Large	<b>STB</b>	Straight Blunt
<b>BIF</b>	Intraocular Fixation	<b>G</b>	Greishaber	<b>STC</b>	Straight Cutting
<b>BN</b>	Bunnell	<b>GS</b>	Greishaber Spatula	<b>STP</b>	Straight Taper <a href="#">Point</a>
<b>BP</b>	Blunt Point	<b>J</b>	Conjunctive	<b>TE</b>	Three-Eighths
<b>BV</b>	Blood Vessel	<b>KS</b>	Keith Straight	<b>TF</b>	Tetralogy of Fallot
<b>BVH</b>	Blood Vessel Half	<b>LH</b>	Large Half	<b>TG</b>	Transverse Ground
<b>C</b>	Cardiovascular	<b>LR</b>	Larger Retention	<b>TGW</b>	Transverse Ground Wide
<b>CC</b>	Calcified Cornary	<b>LS</b>	Large Sternotomy	<b>TN</b>	Trocar Needle
<b>CCS</b>	Conventional Cutting Sternotomy	<b>M</b>	Muscle	<b>TP</b>	Taper Pericostal / Point
<b>CE</b>	Cutting Edge	<b>MF</b>	Modified Ferguson	<b>TPB</b>	Taper Pericostal /Point Blunt
<b>CFS</b>	Conventional for Skin	<b>MH</b>	Medium Half (circle)	<b>TS</b>	Tendon Straight
<b>CIF</b>	Cutting Intraocular Fixation	<b>MO</b>	Mayo	<b>TQ</b>	Twisty Q
<b>CP</b>	Cutting Point	<b>MOB</b>	Mayo Blunt	<b>UCL</b>	5/8 Circle Colateral Ligament
<b>CPS</b>	Conventional Plastic Surgery	<b>OPS</b>	Ocular Plastic Surgery	<b>UR</b>	Urology
<b>CPX</b>	Cutting Point Extra Large	<b>OS</b>	Orthopaedic Surgery	<b>URB</b>	Urology Blunt
<b>CS</b>	Corneal-Scleral	<b>P</b>	Plastic	<b>V</b>	TAPERCUT Surgical Needle
<b>CSB</b>	Corneal-Scleral Bi-Curve	<b>PC</b>	Precision Cosmetic	<b>VAS</b>	Vas Deferens
<b>CSC</b>	Corneal-Scleral Compound Curve	<b>PS</b>	Plastic Surgery	<b>X or P</b>	Exodontal (dental)
<b>CT</b>	Circle Taper	<b>RB</b>	Renal (artery) Bypass	<b>XLH</b>	Extra Large Half (circle)
<b>CTB</b>	Circle Taper Blunt	<b>RD</b>	Retinal Detachment	<b>XXLH</b>	Extra Extra Large Half (circle)
<b>CTX</b>	Circle Taper Extra Large	<b>RH</b>	Round Half (circle)		
<b>CTXB</b>	Circle Taper Extra Large Blunt	<b>RV</b>	Retinal-Vitreous		
<b>CV</b>	Cardiovascular	<b>S</b>	Spatula		
<b>DC</b>	Dura Closure	<b>SC</b>	Straight Cutting		
<b>DP</b>	Double Point	<b>SFS</b>	Spatulated for Skin		
<b>EN</b>	Endoscopic Needle	<b>SH</b>	Small Half (circle)		
<b>EST</b>	Eyed Straight Taper	<b>SIF</b>	Ski Intraocular Fixation		
<b>FN</b>	For Tonsil	<b>SKS</b>	Sternotomy Keith Straight		
<b>FS</b>	For Skin	<b>SM</b>	Spatulated Module		
<b>FSL</b>	For Skin Large	<b>ST</b>	Straight Taper		

Igły zakrzywione powyżej 22 mili posiadają spłaszczenie grzbieto-brzusze oraz wzdłużne rowkowanie w części imadłowej dla zapewnienia lepszej stabilności igły w imadle

Igły zakrzywione powyżej 22 mili posiadają spłaszczenie grzbieto-brzusze oraz wzdłużne rowkowanie w części imadłowej dla zapewnienia lepszej stabilności igły w imadle



# Igły chirurgiczne – rodzaje i symbole



## 1/2 koła CC

CC-5	11 mm, 254 $\mu$ , kąt 180°
CC-4	13 mm, 305 $\mu$ , kąt 180°
CC-16	16 mm
CC-20	20 mm
CC-25	26 mm
CC-30	31 mm
CC-40	40 mm



## 3/8 koła CC

CC175-6	8 mm, 175 $\mu$ , kąt 135°
CC	9,3 mm, 203 $\mu$ , kąt 135°
CC-11	11 mm, 254 $\mu$ , kąt 135°
CC-1	13 mm, 305 $\mu$ , kąt 135°



## Igła o komponowanej krzywiznie CC VISI-BLACK

ACC	9,3 mm
ACC-1	13 mm



## 3/8 koła odwrótnie tnąca PRIME

P-6	8 mm
P-1	11 mm
P-3	13 mm
PS-3	16 mm
PS-2	19 mm
PS-1	24 mm
PS	26 mm
PSL	31 mm
PSLX	36 mm



## 1/2 koła Trocar Point

TR-30	30 mm
TR-40	40 mm
TR-55	55 mm



## 1/2 koła TAPERCUT

V-5	17 mm
V-6	21 mm
V-7	26 mm
V-30	31 mm
V-34	36 mm
V-35	36 mm
V-37	40 mm
V-39	45 mm
V-40	48 mm
V-55	55 mm
V-80	80 mm



## 3/8 koła TAPERCUT

MV-14	6 mm
V-4	17 mm
V-26	26 mm



## 5/8 koła TAPERCUT

UV-10	10 mm
UV-17	17 mm



## Igła o komponowanej krzywiznie TAPERCUT VISI-BLACK

DA-1	13 mm
DA	25 mm



## Igła o komponowanej krzywiznie haczykowata Taper Point

ASH-1	22 mm
-------	-------



## Igła o komponowanej krzywiznie PRIME

PS-4C	16 mm
-------	-------



## 3/8 koła konwencjonalnie tnąca PRIME

PC-1	13 mm
PC-3	16 mm
PC-5	19 mm
PC-25	26 mm
PC-26	26 mm
PCLX	36 mm



## 1/2 koła konwencjonalnie tnąca PRIME

PS-22	22 mm
-------	-------



## Igła haczykowata TAPERCUT

V-38	31 mm
------	-------

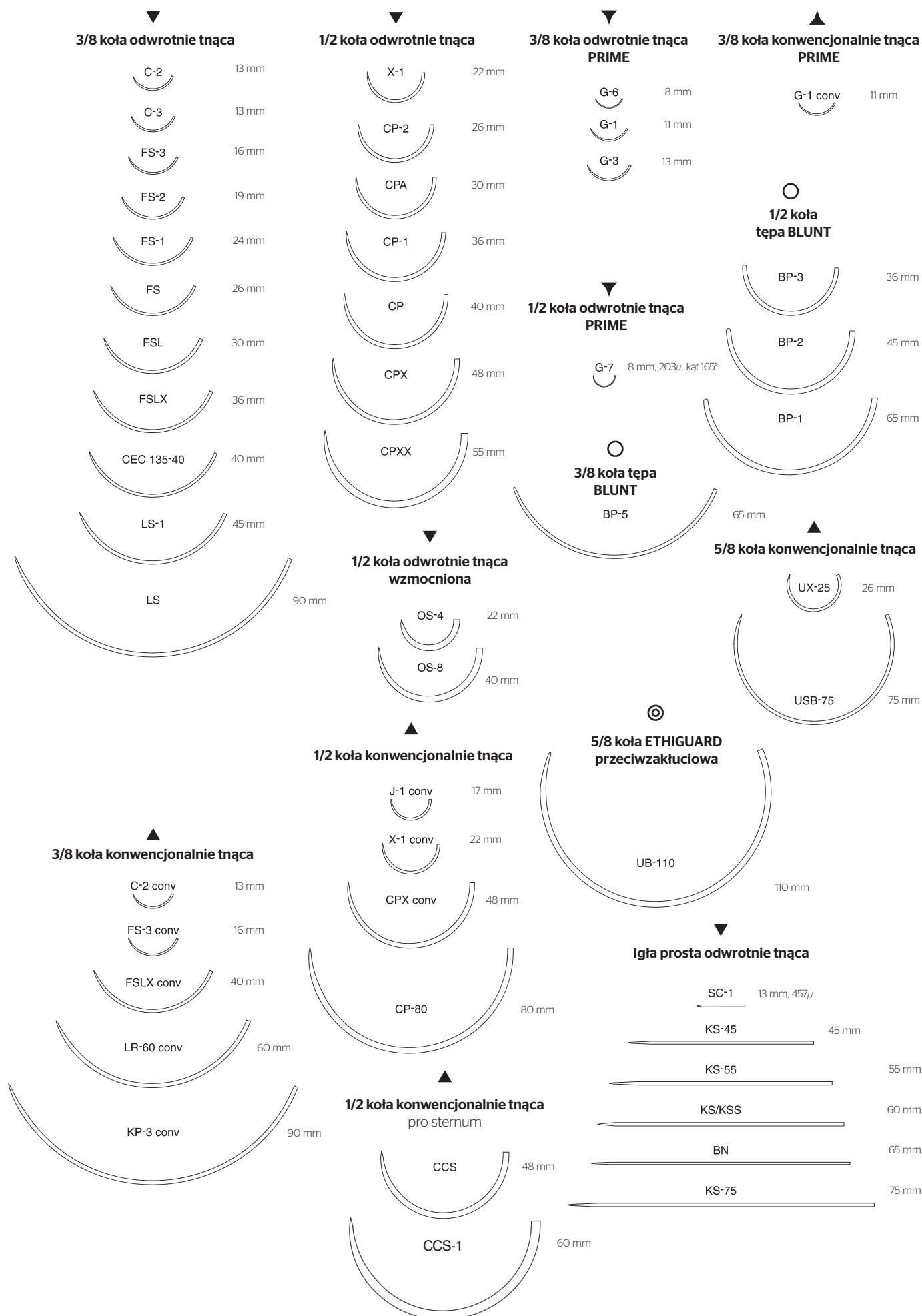


## Igła haczykowata Taper Point

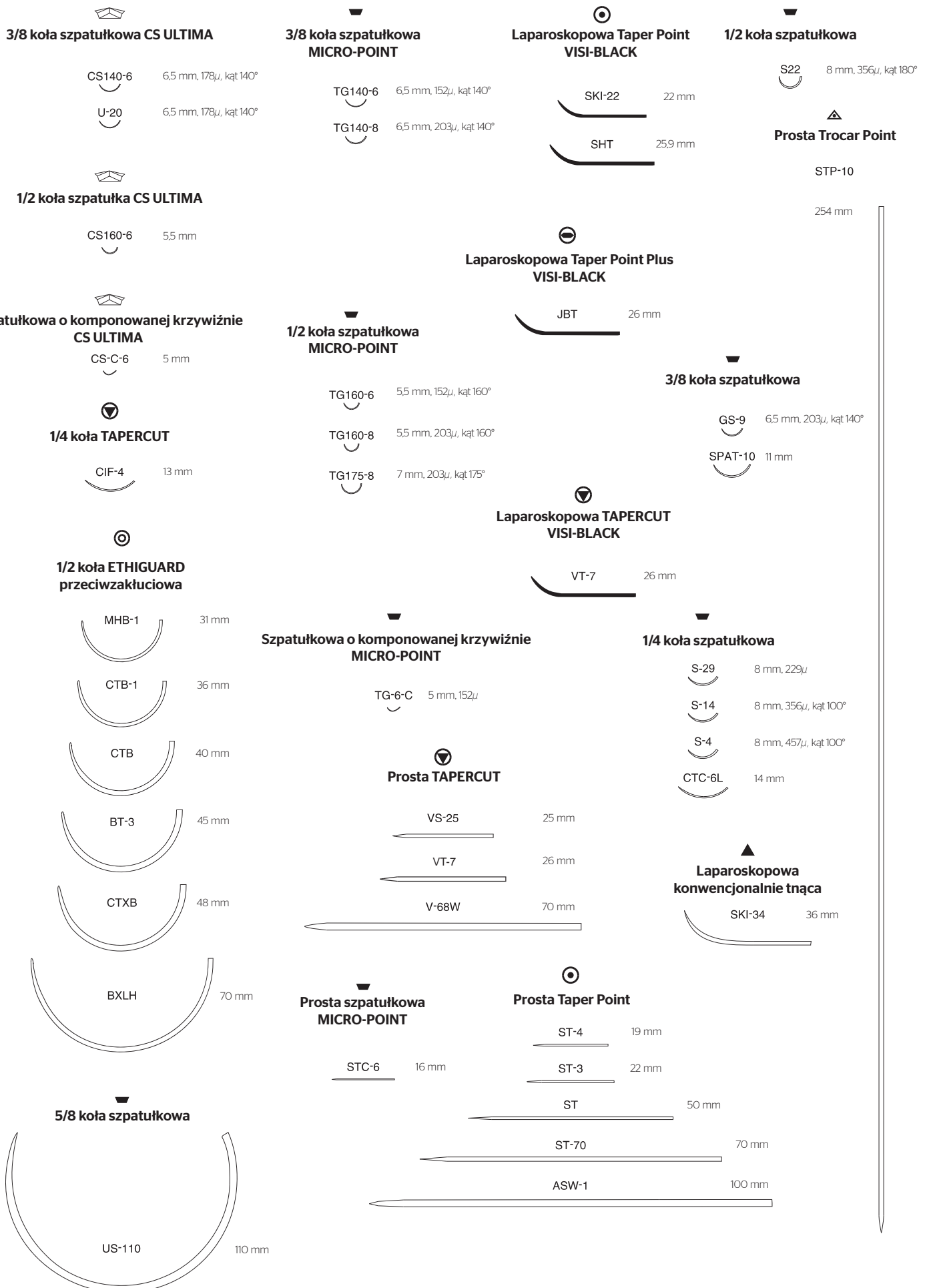
ASH-30	31 mm
ASH-35	36 mm



# Igły chirurgiczne – rodzaje i symbole



# Igły chirurgiczne – rodzaje i symbole



# Coated Vicryl Rapide



# Coated Vicryl RAPIDE

(Poliglaktyna 910)

**Powlekany szew syntetyczny, wchłaniaalny, pleciony**

Poliglaktyna 910 (polimer kwasu glikolowego i mlekowego, połączonych w proporcjach 9:1) pokryta mieszaniną Poliglaktyny 370 i stearynianu wapnia (w proporcjach 1:1)

Nie wymaga usuwania.

Zalecany do szycia skóry, śluzówki, tkanki podskórnej, w szczególności do szycia krocza po epizjotomii, owłosionej skóry oraz pod opatrunki gipsowe.

Polecany zwłaszcza dla chorych, którzy mogą mieć problem z powrotem do ambulatorium lub szpitala w celu zdjęcia szwów.

## **Efektywny okres podtrzymywania tkankowego**

Od 10 do 14 dni.

**Profil podtrzymywania tkankowego** (przybliżony procent początkowej zdolności podtrzymywania)

- 50% po 5 dniach
- 0% po 10-14 dniach

## **Okres wchłaniania**

Do 42 dni.

## **Charektrystyka**

Poręczny.

Bezpieczny.

Nie traci powleczenia podczas szycia.

Nie traumatyzuje tkanek.

Gwarantuje łatwe sprowadzanie węzła i możliwość skorygowania jego położenia.

## **Kolor**

Fioletowy i niebarwiony.

## **Sterylizacja**

Fioletowy – tlenek etylenu.

Niebarwiony – promienie gamma.

Szwy zgodne z wymogami Farmakopei USA (U.S.P.) oraz Farmakopei Europejskiej (PhEUR).

**Coated Vicryl Rapide (Poliglaktyna 910)**  
**Powlekany szew syntetyczny, wchłaniający, pleciony**

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>19 mm</b>					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS-2	75 cm niebarwiony	4/0 3/0	<b>W9930</b> <b>W9931</b>
<b>22 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	SH-1	75 cm niebarwiony	3/0	<b>W9974</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	SH-1 PLUS	75 cm niebarwiony	4/0	<b>W9971</b>
			70 cm niebarwiony	2/0 3/0 4/0	<b>V62H</b> <b>V2190H</b> <b>V2180H</b>
1/2 koła igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▲	PS-22	45 cm niebarwiony	4/0 3/0	<b>W9926</b> <b>W9927</b>
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	X-1	45 cm niebarwiony	3/0	<b>W9935</b>
<b>26 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CT-2	70 cm niebarwiony	2/0 0 1	<b>V55H</b> <b>V56H</b> <b>V57H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	SH PLUS	70 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0 0	<b>V4150H</b> <b>V4160H</b> <b>V4170H</b> <b>V66H</b>
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	⦿	V-7	90 cm niebarwiony	3/0	<b>V1003H</b>
			70 cm niebarwiony	3/0	<b>OB1674H</b>
3/8 koła, igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▼	PS	75 cm niebarwiony	3/0 2/0	<b>W9932</b> <b>W9933</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS	75 cm niebarwiony	3/0 2/0	<b>W9940</b> <b>W9941</b>
5/8 koła, igła konwencjonalnie tnąca	▲	UX-25	75 cm niebarwiony	3/0	<b>W9929</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

# Instrukcja użytkowania

## Coated Vicryl\* RAPIDE (POLIGLAKTYNA 910) SYNTEZYCZNE WCHŁANIALNE CHIRURGICZNE NICI -JAŁOWE-

### OPIS

VICRYL\* rapide są to syntetyczne wchłanialne jałowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru składającego się w 90% z glikolidu oraz w 10% z L-laktydu. Określony doświadczalnie skład kopolimeru jest następujący:  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ . Charakterystyczny szybki ubytek siły nici uzyskano stosując polimer o niższym ciężarze cząsteczkowym niż VICRYL\* standardowy (poliglaktyna 910). Nowy szew VICRYL\* rapide uzyskuje się powlekając pleciony materiał nici mieszaniną, złożoną z 90% z kaprolaktonu i w 10% z glikolidu, a następnie mieszaniną zawierającą równe części kopolimeru glikolidu i laktydu (Poliglaktyna 370) oraz stearynianu wapnia. Zarówno kopolimer Poliglaktyna 910, jak i jego powleczenie są nieantygennowe, apirogenne i wywołują jedynie minimalny odczyn tkankowy w czasie absorpcji. Nici chirurgiczne VICRYL\* rapide są dostępne w wersji niebarwionej lub barwionej podczas polimeryzacji dodatkiem fioletu D+C nr 2 (indeks barwy: 60725). Nici VICRYL\* rapide są dostępne w wielu wielkościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Pełne dane znajdują się w katalogu.

Wytrzymałość na rozciąganie węzłów nici VICRYL\* rapide spełnia wymogi USP (Farmakopei Stanów Zjednoczonych) dla nici kolagenowych, jak również wymagania Farmakopei Europejskiej dla jałowych wchłanialnych nici chirurgicznych (Chorda Resorbilis Sterilis), z wyjątkiem nieznacznego sporadycznego przekroczenia średnicy w niektórych rozmiarach.

### WSKAZANIA

Nici VICRYL\* rapide są zalecane do stosowania w przypadkach zbliżania tkanek miękkich, gdzie wymagany jest jedynie krótki okres przytrzymywania rany oraz gdy szybkie wchłanianie nici jest korzystne. Dzięki swemu profilowi wchłaniania, nici VICRYL\* rapide są przydatne do zamykania ran skórnych, zwłaszcza w chirurgii dziecięcej, nacięciach krocza, obrzezaniu/operacji stulejki oraz zamykaniu błon śluzowych jamy ustnej. Nici VICRYL\* używa się także w chirurgii oka, przy zszywaniu spojówek.

### SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobrać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany. Szwy z nici VICRYL\* rapide zwykle odpadają w 7-10. dniu po zabiegu lub można je po tym czasie usunąć za pomocą sterylnej gazy. Zazwyczaj usuwanie szwów nie jest konieczne.

### CECHY MATERIAŁU

Szwy wykonane z nici VICRYL\* rapide wywołują minimalne lub umiarkowane odczyny zapalne w tkankach. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy ubytek odporności na rozciąganie i ostateczne wchłanianie nici na skutek hydrolizy, w którym to procesie kopolimer ulega degradacji

do kwasów glikolowego i mlekowego, które następnie podlegają absorpcji i przemianom w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie odporności na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Badania przeprowadzone na podskórnych i śródmięśniowych szwach z nici VICRYL\* rapide u szczurów wskazują, że w ciągu 5 dni po wszczęciu występuje 50% utrata pierwotnej odporności na rozciąganie. W ciągu 10-14 dni po wszczęciu występuje całkowity jej zanik. Występujący następnie proces wchłaniania nici VICRYL\* kończy się zasadniczo w okresie do 42 dni.

### PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na szybki ubytek wytrzymałości na rozciąganie, nici VICRYL\* rapide nie powinny być stosowane w przypadkach, gdy wymagane jest dłuższe zbliżanie naprężonych tkanek lub tam, gdzie niezbędne jest wsparcie lub podwiązanie przez ponad 7 dni. Nici VICRYL\* rapide nie stosuje się w tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych.

### OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Przed zastosowaniem nici VICRYL\* rapide do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici wchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje różnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się in vivo (patrz część CECHY MATERIAŁU).

Jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych, może spowodować kalcyfikację na jego powierzchni. Jako nici wchłanialne, VICRYL\* rapide może przejściowo oddziaływać jako ciało obce. W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi. Ponieważ jest to materiał wchłanialny, przy zamykaniu ran narażonych na rozejście się, naciąganie lub rozszerzanie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłanialnych.

Szwy na skórze, które pozostają na miejscu przez ponad 7 dni mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny, zgodnie z wcześniejszymi wskazówkami, zostać odcięte lub usunięte.

Przy stosowaniu nici wchłanialnych należy postępować rozważnie w miejscach o upośledzonym ukrwieniu, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu przez organizm i opóźnione wchłanianie. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej, w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania.

Nici VICRYL\* rapide mogą się okazać niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźnić proces gojenia się ran. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.

Odpowiednie zabezpieczenie węzłów nici VICRYL\* rapide, które są powlekane dla łatwiejszego stosowania, wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich

lub chirurgicznych, z dodatkowymi przewiązaniem, zgodnie z warunkami chirurgicznymi oraz doświadczeniem operatora. Manipulując igłami chirurgicznymi, należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Chwytnie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytnie w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może jej zgięcie lub złamanie. Zmianianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie.

Używając igieł należy postępować ostrożnie w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niepożądane reakcje związane ze stosowaniem materiału VICRYL\* rapide obejmują miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień oraz stwardnienie w czasie wchłaniania szwów śródskórnych. Jak wszystkie ciała obce, VICRYL\* rapide może potęgować istniejącą infekcję.

### JAŁOWOŚĆ

Nici VICRYL\* rapide barwione na fioletowo są sterylizowane tlenkiem etylenu. Niebarwione nici VICRYL\* rapide są wyjaławiane przez napromienianie. Nie wyjaławiać ponownie! Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nici w opakowaniach otwartych nie nadają się do użytku.

### PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25° C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

### SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Do użytku jednorazowego



Użyć przed - rok i miesiąc



Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania - tlenek etylenu.



Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC.



Numer serii

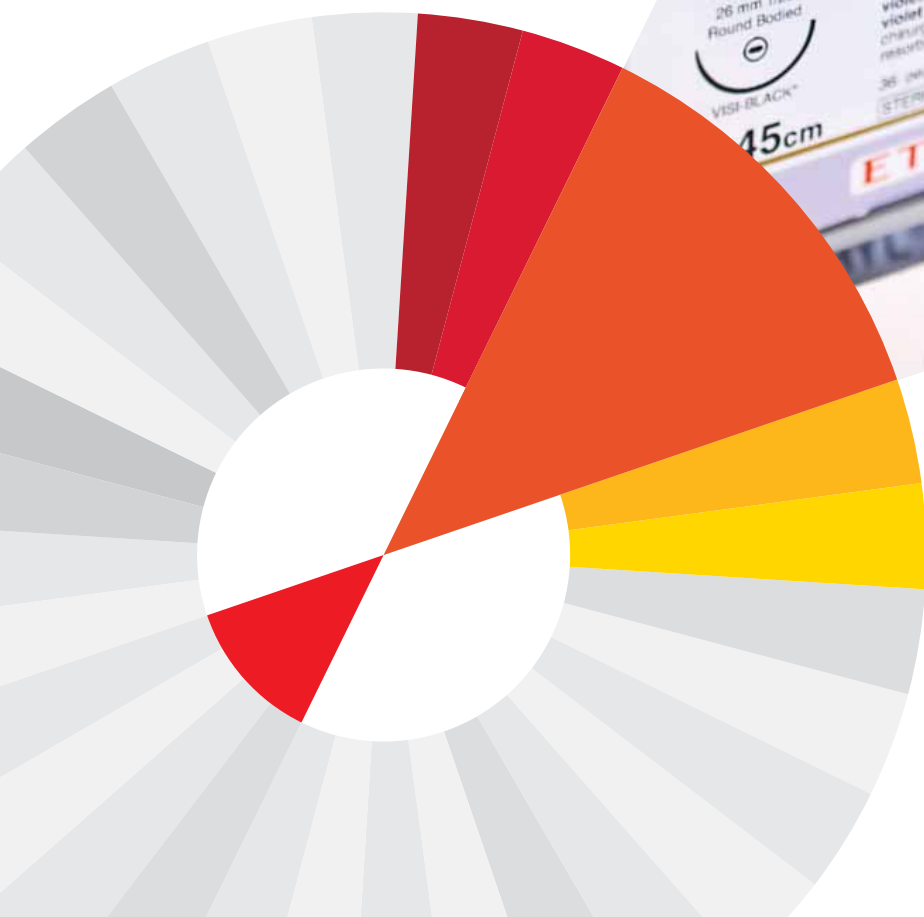


Zapoznać się z instrukcją używania

\* = Trademark of Ethicon

\*\* = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation

# Monocryl Plus





# Monocryl Plus

(Poliglekapron 25)

## Antybakteryjny szew chirurgiczny, monofilamentowy, wchłaniaalny

- Zabezpiecza szew przed zasiedleniem przez bakterie<sup>1</sup>
  - Testy in vitro dowodzą, że szew antibakteryjny Monocryl PLUS posiada strefę hamowania wzrostu drobnoustrojów chorobotwórczych najczęściej wywołujących infekcje pooperacyjne<sup>1</sup>

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Metycylinooporny <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	Metycylinooporny <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)
<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>

- Szew antibakteryjny Monocryl PLUS zawiera najczystsza postać triclosanu
  - środka antibakteryjnego o szerokim spektrum działania (IRGACARE MP\*)<sup>1,2</sup>
  - Triclosan jest środkiem antyseptycznym, niebędącym antybiotykiem.  
W zastosowanym stężeniu nie wykazuje działania toksycznego.

### Efektywny okres podtrzymywania tkankowego

Barwione	Niebarwione
28 dni	21 dni

### Profil podtrzymywania tkankowego (przybliżony procent początkowej zdolności podtrzymywania)

Barwione	Niebarwione
60% po 7 dniach 30% po 14 dniach	50% po 7 dniach 20% po 14 dniach

### Okres wchłaniania

90-120 dni.

### Charakterystyka

Gładki, poręczny, łagodny dla tkanek.

### Kolor

Fioletowy i niebarwiony.

### Sterylizacja

Tlenek etylenu.

### Okres ważności



5 lat.

Szwy zgodne z wymogami Farmakopei USA (U.S.P) oraz Farmakopei Europejskiej (PhEUR).

**Piśmiennictwo:** 1. Ming X, Rothenburger S, Yang D. In Vitro Antibacterial Efficacy of Monocryl PLUS Antibacterial Suture (Poliglecaprone 25 with Triclosan). Surg Infect. 2007; 8 (suppl 2): S201-S207. 2. Barbolt TA. Chemistry and safety of Triclosan, and its use as an antibacterial coating on Coated Vicryl\* PLUS Antibacterial Suture (Coated Polyglactin 910 with Triclosan). Surg Infect. 2002; 3 (suppl 1): S45-S54.



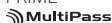
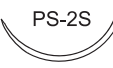






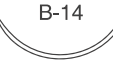
**Monocryl Plus Antybakteryjny**  
(Poliglekapon 25) monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>16 mm</b>					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 	▼	PS-3	70 cm niebarwiony	5/0 4/0	MCP500H MCP3205G
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS-3	70 cm niebarwiony	5/0 4/0	MCP3221G MCP4394H
<b>17 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	RB-1 PLUS	70 cm fioletowy	6/0 5/0 4/0 3/0	MCP212H MCP2131H MCP3435G MCP215H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	JRB-1 VB	70 cm fioletowy	4/0 3/0	MCP3040H MCP3050H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	JRB-1 VB	90 cm fioletowy	4/0	MCP3070H
1/2 koła igła konwencjonalnie tnąca	▲	J-1 CONV	70 cm niebarwiony	4/0	MCP457H
3/8 koła igła okrągła, TAPER POINT	⊙	BB	70 cm fioletowy	4/0	MCP3548H
3/8 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	JBB	70 cm fioletowy	5/0	MCP2023H
<b>19 mm</b>					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 	▼	PS-2	70 cm fioletowy	3/0	MCP428H
			70 cm niebarwiony	5/0 4/0 3/0	MCP495H MCP4260H MCP4271H
			45 cm fioletowy	4/0	MCP498H
			45 cm niebarwiony	4/0 3/0	MCP496H MCP497H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła, czarna VISI-BLACK PRIME	▼	PS-2	45 cm niebarwiony	3/0	MCP4970H













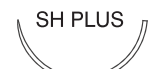






G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

**Monocryl Plus Antybakteryjny**  
(Poliglekapon 25) monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
19 mm					
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna, II generacji dwuwklęsła PRIME 	▼	 PS-2S	45 cm niebarwiony	4/0	MCP4960H
3/8 koła igła odwrótnie tnąca	▼	 FS-2	70 cm niebarwiony	5/0 4/0 3/0	MCP3209G MCP4422H MCP4423H
			45 cm niebarwiony	4/0 3/0	MCP292H MCP293H
22 mm					
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	 SH-1	70 cm fioletowy	3/0	MCP219G
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	 SH-1 PLUS	70 cm fioletowy	4/0 2/0	MCP218H MCP220H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	 JB-1 VB	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	MCP3100H MCP3110H MCP3120H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	 JB-1 VB	90 cm fioletowy	4/0	MCP5218H
			70 cm fioletowy	4/0 3/0	MCP3218H MCP3219H
1/2 koła igła konwencjonalnie tnąca	▲	 X-1 CONV	70 cm niebarwiony	3/0 2/0	MCP458H MCP459H
3/8 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	 B-14	70 cm fioletowy	3/0	MCP295H

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

**Monocryl Plus Antybakteryjny**  
(Poliglekapon 25) monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>24 mm</b>			
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 	 	70 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0 <b>MCP9350H</b> <b>MCP683H</b> <b>MCP684H</b>
		45 cm niebarwiony	4/0 <b>MCP6820H</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła, czarna VISI-BLACK PRIME	 	45 cm niebarwiony	3/0 <b>MCP6830H</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	 	70 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0 <b>MCP291H</b> <b>MCP442H</b> <b>MCP4443H</b>
<b>26 mm</b>			
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	 	90 cm fioletowy	0 1 <b>MCP4330H</b> <b>MCP4331H</b>
		70 cm fioletowy	3/0 2/0 0 <b>MCP4232H</b> <b>MCP4269H</b> <b>MCP4270H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	 	90 cm fioletowy	3/0 2/0 <b>MCP242H</b> <b>MCP243H</b>
		70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0 0 <b>MCP4150H</b> <b>MCP4160H</b> <b>MCP4170H</b> <b>MCP418H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna TAPER POINT PLUS	 	70 cm fioletowy	3/0 2/0 <b>MCP3627G</b> <b>MCP3628G</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	 	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0 <b>MCP3150H</b> <b>MCP3160H</b> <b>MCP3170H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	 	90 cm niebarwiony	2/0 <b>MCP45280H</b>
		90 cm fioletowy	3/0 <b>MCP5270H</b>
		70 cm fioletowy	3/0 2/0 <b>MCP3416H</b> <b>MCP3417H</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

# Instrukcja użytkownika

## MONOCRYL\* PLUS ANTYBAKTERYJNE

(POLIGLEKAPRON 25)

**JAŁOWE SYNTETYCZNE WCHŁANIALNE  
NICI CHIRURGICZNE FIOLETOWE  
MONOFILAMENTOWE LUB NIEBARWIONE  
MONOFILAMENTOWE**

### OPIS

MONOCRYL\* Plus są to antybakteryjne, jałowe, syntetyczne, wchłaniające, monofilamentowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru glikolidu i ε-kaprolaktanu. Wzór empiryczny cząsteczki polimeru jest następujący:  $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$ . Stwierdzono, że polimer poliglekakronu 25 jest nieantygenny, apirogeny oraz wywołuje jedynie niewielką reakcję tkankową podczas wchłaniania. Nici antybakteryjne MONOCRYL\* Plus zawierają Irgacare\*\*\* MP (triklosan), środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania antybakteryjnego, w ilości nie większej niż 2360 µg/m. Antybakteryjne nici chirurgiczne MONOCRYL\* Plus są dostępne w formie barwionej [fiolet D&C nr 2 (indeks barwy: 60725)] i niebarwionej. Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus są dostępne w wielu wielkościach i długościach, bezigłowe oraz zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w systemie CONTROL RELEASE\* (z funkcją kontrolowanego odłączania), umożliwiającą ich odjęcie od nici bez konieczności odcinania. Pełne dane dotyczące gamy produktów znajdują się w katalogu. Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla jałowych, syntetycznych, wchłaniających, monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych, z wyjątkiem nieznanego przekroczenia średnicy.

### WSKAZANIA

Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zblizania tkanek miękkich i/lub ich podwiązki, gdy wymagane są szwy z nici wchłaniających.

### SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

### CECHY MATERIAŁU

Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus wywołują minimalne początkowe odczyn zapalny w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. W miarę upływu czasu następuje stopniowy ubytek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie antybakteryjnych nici MONOCRYL\* Plus na skutek hydrolizy, w którym to procesie polimer ulega degradacji do kwasu adypinowego, podlegającego następnie absorpcji i metabolizacji w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Na podstawie badań, w których wszczepiano nici szczerom, stwierdzono następującą ich charakterystykę:

BARWIONE		NIEBARWIONE	
Okres po wszczepieniu	Przybliżony % początkowej odporności na rozciąganie	Okres po wszczepieniu	Przybliżony % początkowej odporności na rozciąganie
7 dni	60%	7 dni	50%
14 dni	30%	14 dni	20%
Zasadniczo całkowita utrata początkowej odporności na rozciąganie następuje w okresie do 28 dni po wszczepieniu		Zasadniczo całkowita utrata początkowej odporności na rozciąganie następuje w okresie do 21 dni po wszczepieniu	

Zwykle proces wchłaniania zakończony jest w okresie 90-120 dni

Badania stref zakażenia wzrostu wykazały, że antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus hamują kolonizację bakterii Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, MRSA (Methicillin Resistant S. aureus), MRSE (Methicillin Resistant S. epidermidis), Escherichia coli i Klebsiella pneumoniae. Kliniczne znaczenie tych danych nie jest znane.

### PRZECIWWSKAZANIA

Ponieważ nici te (barwione i niebarwione) są wchłaniające, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdy konieczne jest długoterminowe zbliżenie tkanek znajdujących się pod napięciem. Niebarwione antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus nie powinny być stosowane do zamykania powięzi.

Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzonymi reakcjami alergicznymi na Irgacare\*\*\* MP (triklosan).

### OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE

Nie stwierdzono jednoznacznie skuteczności i bezpieczeństwa szwów wykonanych z antybakteryjnych nici MONOCRYL\* Plus w następujących obszarach - w tkankach nerwowych, tkankach sercowo-naczyniowych, mikrochirurgii oraz w chirurgii okulistycznej.

Przed zastosowaniem antybakteryjnych nici MONOCRYL\* Plus do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici wchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozjęcia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się in vivo (patrz część CECZY MATERIAŁU). Nici te mogą się okazać niewłaściwe w przypadku pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźniać proces gojenia się ran.

Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych, może spowodować jego kalcyfikację. Jako nici wchłaniające, antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus mogą oddziaływać przejściowo jako ciała obce.

W zaopatrywaniu ran zanieczyszczonych lub zakażonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.

Ponieważ jest to materiał wchłaniający, przy zamykaniu ran narażonych na rozęcie się, naciąganie lub rozszerzanie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłaniających.

Szwy skórne, które muszą pozostać przez czas dłuższy niż 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, które zwykle związane są z procesem wchłaniania.

W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów. Przy stosowaniu nici wchłaniających w miejscach o upośledzonym ukrwieniu należy postępować rozważnie, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu przez organizm i opóźnione wchłanianie.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Należy unikać ścisania lub zaginania nici, spowodowanego użyciem narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub imadła do igieł.

Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych z dodatkowymi przewiązaniem, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być wskazane zwłaszcza przywiązaniu nici monofilamentowych.

Manipulując igłami chirurgicznymi należy postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igły należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici.

Chwyatanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwyatanie w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może zgięcie lub złamanie igły. Zmianianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie. Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego zranienia. Zużyte igły należy wyrzucić do pojemników na ostre odpady.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem antybakteryjnych nici MONOCRYL\* Plus obejmują: miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień, stwardnienie w czasie wchłaniania szwów śródskórnych oraz reakcję alergiczną na Irgacare\*\*\*MP(triklosan).Podobnie jak wszystkie ciała obce, antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus mogą nasilać istniejącą infekcję. Złamanie igły może spowodować konieczność przedłużenia zabiegu, wykonania dodatkowej operacji lub pozostawienie w ciele pacjenta fragmentu ciała obcego. Przypadkowe zranienie zabrudzoną igłą może spowodować kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.











### JAŁOWOŚĆ

Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus są wyjąławiane tlenkiem etylenu. Nie wyjąławiać ponownie. Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

### PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: Poniżej 25°C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

### SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

	Barwione, wchłaniające, monofilamentowe
	Niebarwione, wchłaniające, monofilamentowe
	Produkt jałowy do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu
	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
	Numer serii
	Nie używać powtórnie
	Wykorzystać do - rok i miesiąc
	Producent
	Patrz instrukcja użytkownika
	Saszetki

\* = Trademark of Ethicon

\*\* = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation

# Coated Vicryl Plus



# Coated Vicryl Plus

## (Poliglaktyna 910) Powlekany szew antybakteryjny, pleciony, wchłaniany

- Zabezpiecza szew przed zasiedleniem przez bakterie<sup>1</sup>
  - Testy in vitro dowodzą, że szew antybakteryjny Coated Vicryl PLUS posiada strefę hamowania wzrostu drobnoustrojów chorobotwórczych najczęściej wywołujących infekcje pooperacyjne<sup>1</sup>

Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Metycylinooporny Staphylococcus aureus (MRSA)	Metycylinooporny Staphylococcus epidermidis (MRSA)

- Badania in vivo nie wykazały znaczących różnic pomiędzy zachowaniem szwu Coated Vicryl PLUS oraz Coated Vicryl w procesie gojenia rany<sup>2</sup>
- Szew antybakteryjny Coated Vicryl PLUS zawiera najczystsza postać triclosanu
  - środka antybakteryjnego o szerokim spektrum działania (IRGACARE MP\*)<sup>1,3</sup>
  - Triclosan jest środkiem antyseptycznym, który nie jest antybiotykiem. W zastosowanym stężeniu nie wykazuje działania toksycznego<sup>3</sup>
- **Właściwości takie same jak Coated Vicryl<sup>4</sup>**
- Antybakteryjny powlekany szew chirurgiczny Coated Vicryl PLUS posiada taką samą strukturę jak szew Coated Vicryl
- Coated Vicryl PLUS wykazał także tę samą znakomitą poręczność w testach in vivo przeprowadzonych przez chirurgów

### Efektywny okres podtrzymywania tkankowego

Do 35 dni.

### Profil podtrzymywania tkankowego (przybliżony procent początkowej zdolności podtrzymywania)










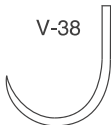




- 75% po 14 dniach
- 50% po 21 dniach (6/0 i większe)
- 40% po 21 dniach (7/0 i mniejsze)
- 25% po 28 dniach (6/0 i większe)

### Okres wchłaniania

56-70 dni.

**Piśmiennictwo:** 1. Rothenburger S, Spangler D, Bhende S, D. in vitro antibacterial evaluation of Coated Vicryl\* PLUS Antibacterial Suture Coated Polyglactin 910 with Triclosan) using zone of inhibition assays. Surg Infect.2002;3(suppl. 1): S79-S87. 2. Stoch M, Perry LC, Davidson JM, Ward JJ. A 28 day study in-vivo of the effect of Coated Vicryl\* PLUS Antibacterial Suture (Coated Polyglactin 910 with Triclosan) on wound healing in linear incisional skin wounds. Surg Infect.2002;3(suppl. 1): S89-98. 3. Barbolt TA. Chemistry and safety of Triclosan, and its use as an antibacterial coating on Coated Vicryl\*PLUS Antibacterial Suture (Coated Polyglactin 910 with Triclosan). Surg Infect.2002;3(suppl. 1): S45-S54. 4. Storch M, Scalzo H. Physical and functional comparison of Coated Vicryl\* PLUS Antibacterial Suture (Coated Polyglactin 910 with Triclosan) with Coated Vicryl\* Suture (Coated Polyglactin 910). Surg Infect.2003;3(suppl. 1): S65-S77.

**Coated Vicryl PLUS**  
(Poliglaktyna 910) Powlekany szew antybakteryjny, pleciony, wchłaniany

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>31 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS		JMH VB 	70 cm fioletowy	2/0	VCP3016H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		V-30 	70 cm fioletowy	2/0 0 1	VCP9360H VCP9361H VCP9362H
3/8 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS		TE PLUS 	70 cm fioletowy	2/0	VCP1036H
5/8 koła igła okrągła TAPER POINT		MF 	70 cm niebarwiony	3/0	VCP308H
Igła haczykowata okrągło-tnąca TAPERCUT		V-38 	70 cm fioletowy	1	VCP9335H
<b>35 mm</b>					
Igła haczykowata okrągła TAPER POINT		ASH-35 	70 cm fioletowy	0	VCP9221H
<b>36 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT		CT-1 	4 x 45 cm fioletowy CR*	0 1	VCP836G VCP837G
			8 x 45 cm fioletowy CR*	0 1 2	VCP740G VCP741G VCP742G
			4 x 70 cm fioletowy CR*	1 2	VCP736G VCP737G
			70 cm fioletowy	2/0 0 1	VCP339H VCP340H VCP341H
			90 cm fioletowy	2/0 0 1 2	VCP345H VCP346H VCP347H VCP348H
			90 cm niebarwiony	2/0 1	VCP945H VCP947H

G = 12 szaszetek E = 24 szaszetki T = 24 szaszetki H = 36 szaszetek

\*CR - System Control Release



# Instrukcja użytkownika

## Coated Vicryl\*PLUS

(POLIGLAKTYNA 910)

SYNTETYCZNE WCHŁANIAJĄCE CHIRURGICZNE

### NICI -JAŁOWE-

#### OPIS

VICRYL\* PLUS są to syntetyczne, wchłaniające, jałowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru składającego się w 90 % z glikolidu oraz w 10 % z L-laktydu. Określony doświadczalnie skład polimeru jest następujący:  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

Plecione nici VICRYL\* PLUS są powleczone mieszaniną sporządzoną z równych części kopolimeru glikolidu i laktydu (Poliglaktyna 370) oraz stearynianu wapnia. Stwierdzono, że kopolimer Poliglaktyny 910 i Poliglaktyna 370 w połączeniu ze stearynianem wapnia są nieantygennowe, niepirogenne oraz wywołują jedynie łagodny odczyn tkankowy podczas wchłaniania.

Nici chirurgiczne VICRYL\* PLUS zawierają Irgacare MP (Triclosan), środek antybakteryjny o szerokim spektrum działania zastosowany w dawce nie przekraczającej 270 lg/m. Nici VICRYL\* PLUS są dostarczane w postaci barwionej podczas polimerizacji dodatkiemioletu D+C nr 2 (indeks barwy: 60725). Są dostępne również nici w wersji niebarwionej.

Nici VICRYL\* PLUS są dostarczane w wielu grubościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci Control Release (z funkcją kontrolowanego odłączania), umożliwiającą ich odjęcie od nici bez konieczności odcinania. Dostępne są także zestawy igieł przeznaczone do pracy w polu magnetycznym do 15 tesl. Igły te występują w dwóch kolorach (metaliczne/czarne) oraz oznaczone symbolem MRI. Kompletnie dane igieł zawarte zostały w katalogu.

Nici VICRYL\* PLUS spełniają wymagania USP (Farmakopei Stanów Zjednoczonych) dla wchłaniających nici chirurgicznych, jak również wymagania Farmakopei Europejskiej dla nici jałowych syntetycznych plecionych wchłaniających (z wyjątkiem sporadycznych niewielkich przekroczeń niektórych średnic).

#### WSKAZANIA

Nici VICRYL\* PLUS generalnie przeznaczone są do zblizania i/lub podwiązki tkanek miękkich, w tym do naczyń krwionośnych o średnicy poniżej 2 mm. Bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania nici VICRYL\* PLUS w chirurgii sercowo-naczyniowej i do tkanek nerwowych nie zostały udokumentowane.

#### SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

#### CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Nici VICRYL\* PLUS wywołują minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek i przerastanie włóknistą tkanką łączną. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy ubytek zdolności podtrzymywania tkanek i ostateczne wchłonięcie nici VICRYL\* PLUS na skutek hydrolizy, w którym to procesie kopolimer ulega rozkładowi do kwasu glikolowego i mlekowego, które następnie absorbowane są i asymilowane przez organizm. Wchłanianie rozpoczyna się w momencie zmniejszenia odporności na rozciąganie i ubytek masy. W ciągu 5 tygodni od wszczęcia następuje

całkowita utrata pierwotnej zdolności podtrzymywania tkanek. Proces wchłaniania nici VICRYL\* PLUS kończy się zasadniczo w ciągu 56 - 70 dni od wszczęcia.

Dni od wszczęcia	Zachowanie % początkowej zdolności podtrzymywania tkanek
14 dni	75%
21 dni (6-0 i większe)	50%
21 dni (7-0 i mniejsze)	40%
28 dni (6-0 i większe)	25%

W badaniach nad strefą wzrostu drobnoustrojów wykazano, iż nici VICRYL\* PLUS hamują kolonizację szwu przez *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* oraz ich szczepów metycylinoopornych. Znaczenie kliniczne tego odkrycia jest nieznane.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na fakt, iż są to nici wchłaniające, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdzie wymagane jest przedłużone zbliżenie tkanek znajdujących się pod napięciem. Istnieją przeciwwskazania do stosowania nici VICRYL\* PLUS u pacjentów z udowodnioną reakcją alergiczną na Irgacare MP (Triclosan).

#### OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Przed użyciem nici VICRYL\* PLUS do zamykania ran należy zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi nici wchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozjęcia się brzegów rany. Przy wyborze nici, chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się in vivo (patrz akapit CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU).

Jak w przypadku każdego ciała obcego, przedłużony kontakt jakiegokolwiek nici z roztworami soli np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych może powodować kalcyfikację na jego powierzchni. Wchłaniające nici VICRYL\* PLUS mogą przejściowo oddziaływać jako ciała obce.

Podczas opatrywania raz zabrudzonych lub zakażonych należy postępować zgodnie z przyjętymi procedurami chirurgicznymi.

Zastosowanie wchłaniających nici VICRYL\* PLUS nie zwalnia od przestrzegania normalnych zasad higieny lub antybiotykoterapii zgodnie ze wskazaniami.

Ze względu na fakt, iż jest to materiał wchłaniający, podczas zamykania ran narażonych na rozjęcie, rozciąganie lub obciążenie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłaniających.

Szwy na skórze, które pozostają na miejscu przez ponad 7 dni mogą wywoływać miejscowe podrażnienia i powinny zostać usunięte zgodnie ze wskazaniami.

W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej, chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów.

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nici wchłaniających w miejscach o upośledzonym dopływie krwi, ponieważ wystąpić może wydalenie szwu i opóźnienie wchłaniania. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania. Nici te mogą być niewłaściwe dla pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych lub też dla pacjentów w stanie, który może opóźniać gojenie się ran.

Podczas manipulowania tymi czy też innymi nićmi należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia. Unikać należy chwymania lub załamania nici narzędziami

chirurgicznymi takimi jak kleszczyki czy też imadła do igieł. Należy zachować ostrożność podczas manipulowania igłami w celu nie dopuszczenia do ich uszkodzenia. Igłę należy uchwycić na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) długości od strony nici. Chwytnie w pobliżu ostrego zakończenia może pogorszyć właściwości penetrujące igły oraz spowodować jej złamanie. Chwytnie igły na samym końcu lub w miejscu wpustu nici może spowodować jej wygięcie czy też złamanie. Zmianianie kształtu igieł przez odginanie może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie lub złamanie. Wszystkie igły, z wyjątkiem występujących w obu postaciach (metaliczne/czarne) oznaczonych symbolem MRI, są ferromagnetyczne i dlatego, nie powinny być używane w czynnym polu magnetycznym.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas manipulacji igieł chirurgicznych w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników na ostre odpady.

Odpowiednie zabezpieczenie węzłów nici wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych, z dodatkowymi przewiązaniem, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem operatora. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych.

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niepożądane reakcje związane z zastosowaniem niniejszego materiału obejmują miejscowe podrażnienia rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień i stwardnienie podczas procesu wchłaniania. Jak wszystkie ciała obce, nici VICRYL\* PLUS mogą potęgować istniejącą infekcję.

#### JAŁOWOŚĆ

Nici VICRYL\* PLUS sterylizowane są tlenkiem etylenu. Nie wyjawiać powtórnie! Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone! Nowe nici w otwartych opakowaniach nie nadają się do użytku!

#### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C, w suchym pomieszczeniu odizolowanym od bezpośredniego działania źródła ciepła. Nie używać po upływie daty ważności!

#### SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Do użytku jednorazowego



Użyć przed - rok i miesiąc

STERILE EO

Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjawiania - tlenek etylenu.

CE 0086

Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC.

LOT

Numer serii



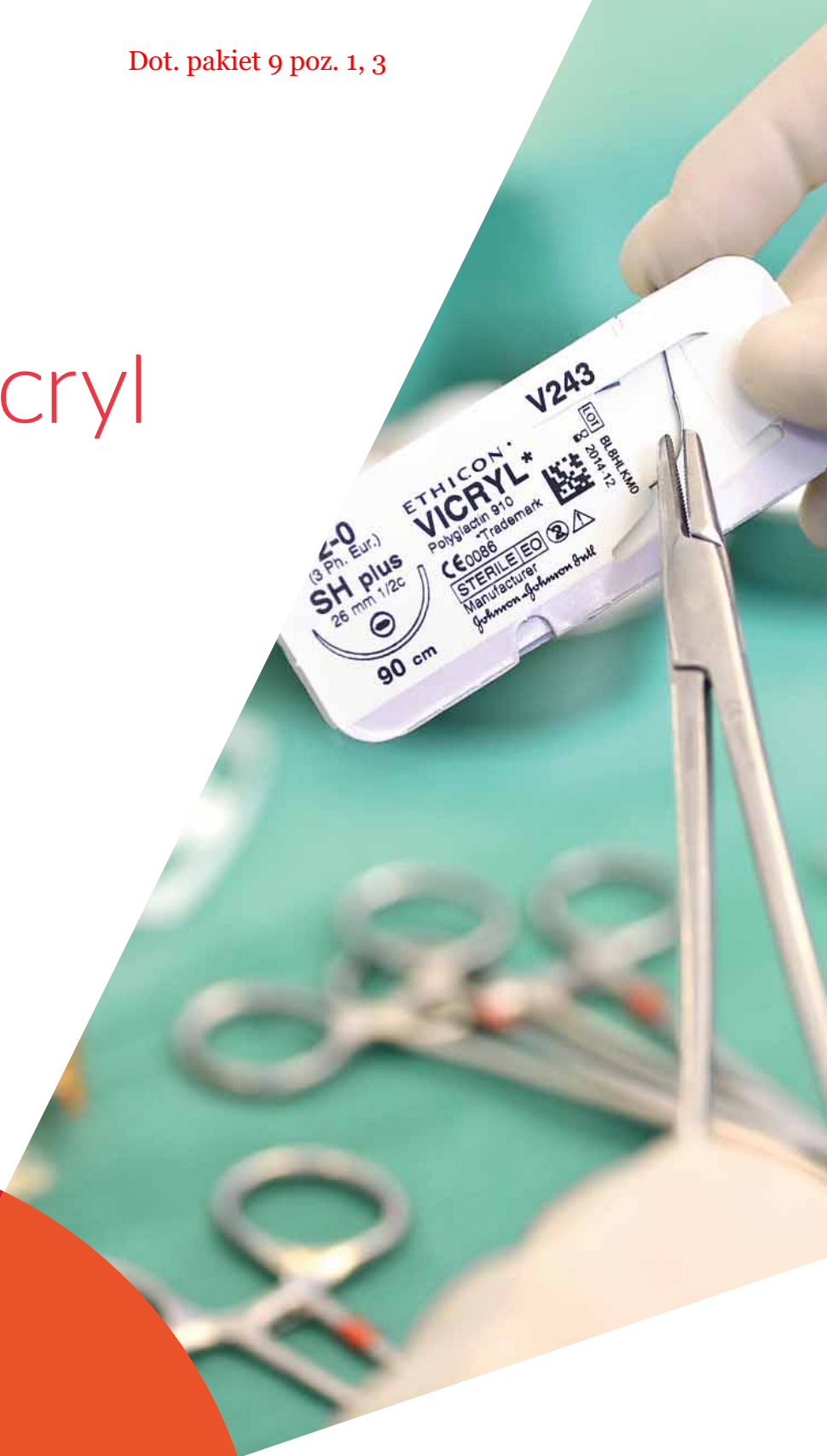
Zapoznać się z instrukcją używania

\* = Trademark of Ethicon

\*\* = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation



# Coated Vicryl



## Coated Vicryl

(Poliglaktyna 910)

Powlekany szew syntetyczny, wchłaniający, pleciony i monofilamentowy

Poliglaktyna 910 (polimer kwasu glikolowego i mlekowego, połączonych w proporcjach 9:1) pokryta mieszaniną Poliglaktyny 370 i stearynianu wapnia (w proporcjach 1:1).

### Efektywny okres podtrzymywania tkankowego

Do 35 dni.

**Profil podtrzymywania tkankowego** (przybliżony procent początkowej zdolności podtrzymywania)

- 75% po 14 dniach
- 50% po 21 dniach (6/0 i większe)
- 40% po 21 dniach (7/0 i mniejsze)
- 25% po 28 dniach (6/0 i większe)

### Okres wchłaniania

56-70 dni.

### Charakterystyka

Poręczny.

Bezpieczny.

Nie traci powleczenia podczas szycia.

Nie traumatyzuje tkanek.

Gwarantuje łatwe sprowadzenie węzła i możliwość skorygowania jego położenia.

### Kolor

Fioletowy i niebarwiony.

### Sterylizacja

























Tlenek etylenu.

### Okres ważności

5 lat.

Szwy zgodne z wymogami Farmakopei USA (U.S.P.) oraz Farmakopei Europejskiej (PhEUR).

**Coated Vicryl (Poliglaktyna 910)**  
Powlekany szew syntetyczny, wchłaniany, pleciony

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
6,5 mm						
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	130μ, kąt 135°, cięciwa 5 mm		BV130-5 	20 cm fioletowy	8/0	V400H
6,5 mm						
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø203μ Kąt 175°		TF-6 	30 cm fioletowy	7/0	V1028H
3/8 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem MICRO POINT	Ø152μ Kąt 140°		TG140-6 	10 cm fioletowy monofilament	10/0 9/0	W1702 W1703
3/8 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem podwójna MICRO POINT	Ø203μ Kąt 140°		TG140-8 	30 cm fioletowy	8/0 7/0	W9560 W9561
				45 cm fioletowy	8/0	W9559
3/8 koła igła szpatułkowa wklęsła CS ULTIMA	Ø178μ Kąt 140°		CS140-6 	10 cm fioletowy monofilament	10/0	V960G
7 mm						
1/2 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem podwójna MICRO POINT	Ø203μ Kąt 175°		TG175-8 	30 cm fioletowy	8/0	W9564
				45 cm fioletowy	7/0	W9565
7,6 mm						
1/4 koła szpatułkowa	Ø229μ Kąt 110°		S-29 	45 cm fioletowy	6/0 6/0	J555G V555G
8 mm						
1/4 koła igła szpatułkowa podwójna	Ø356μ Kąt 100°		S-14 	45 cm fioletowy	6/0 5/0	W9552 W9553
				45 cm niebarwiony	6/0 5/0	W9752 W9753
				20 cm fioletowy	6/0	W9562
1/4 koła igła szpatułkowa podwójna	Ø457μ Kąt 100°		S-4 	45 cm fioletowy	4/0	V572G
1/2 koła igła szpatułkowa podwójna	Ø356μ Kąt 180°		S22 	45 cm fioletowy	6/0 5/0	W9566 W9567
				45 cm niebarwiony	6/0	W9756
				20 cm fioletowy	6/0	W9563
1/2 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	Ø203μ Kąt 165°		G-7 	30 cm fioletowy	8/0	W9545
9,3 mm						
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø203μ Kąt 135°		BV-1 	30 cm fioletowy	6/0 8/0	W9575 W9577


G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

V555G – dostępny do 30.12.2021

**ETHICON**  
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES




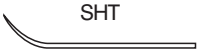

## Szwy Endoskopowe

### Podwiązki endoskopowe, pętlowe z aplikatorem

		Materiał	Rozmiar nici	Długość szwu & kolor	Ilość saszetek w op.	Kod
		VICRYL	0	53 cm fioletowy	12	MIC511G
		PDS II	3/0	53 cm fioletowy	12	MIC108G
		PDS II	2/0	53 cm fioletowy	12	MIC109G
		PDS II	0	53 cm fioletowy	12	MIC110G
		PDS II	1	53 cm fioletowy	12	MIC111G
		PDS II	0	63 cm fioletowy	12	MIC112G
		PDS II	1	63 cm fioletowy	12	MIC113G

## Szwy Endoskopowe

### Szwy endoskopowe, igłowe z aplikatorem

	Wielkość i rodzaj igły	Długość igły (mm)	Materiał	Rozmiar nici	Długość szwu & kolor	Ilość saszetek w op.	Kod
	 1/2 koła Igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	26	PDS II	2/0	120 cm fioletowy	12	MIC136G
				0	100 cm fioletowy	12	MIC134G
	 Igła okrągła, laparoskopowa czarna VISI BLACK TAPER POINT	25,9	PDS II	2/0	100 cm fioletowy	12	MIC131G
	 Igła okrągła, laparoskopowa TAPER POINT	25,9	PDS II	0	100 cm fioletowy	12	MIC130G
	 Igła prosta, okrągła czarna VISI BLACK TAPER POINT	19	PDS II	2/0	100 cm fioletowy	12	MIC133G

# Instrukcja użytkowania

## Coated Vicryl® (POLIGLAKTYNA 910) SYNTETYCZNE WCHŁANIAŁNE CHIRURGICZNE SZWY -JAŁOWE-

### OPIS

Szwy VICRYL® to syntetyczne wchłaniające jałowe szwy chirurgiczne z kopolimeru składającego się w 90% z glikolidu oraz w 10% z L-laktydu. Wzór empiryczny kopolimeru jest następujący:  $(C_2H_3O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

Plecione szwy VICRYL® są powleczone mieszaniną złożoną z równych częściach z kopolimeru glikolidu ilaktydu (Poliglaktyna 370) oraz stearynianu wapnia. Stwierdzono, że kopolimer Poliglaktyna 910 oraz Poliglaktyna 370 w połączeniu ze stearynianem wapnia nie wykazują antygenowości, są apirogenne i podczas wchłaniania wywołują jedynie łagodny odczyn tkankowy.

Szwy VICRYL® barwione są fioletem D+C nr 2 (indeks barwy: CI 60725) podczas procesu polimeryzacji. Są one również dostępne w wersji niebarwionej.

Szwy VICRYL® są dostępne w wielu grubościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i rozmiarów.

Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować jako igły CR (control release = kontrolowane zwolnienie), co umożliwia ich odłączenie od nici przez pociągnięcie – bez odcinania. Dostępne są zestawy z igłami, które można używać w polu magnetycznym o natężeniu do 1,5 tesli. Igły te dostępne są w dwóch kolorach (srebrne/czarne) i oznaczone są literami MRI. Dane szczegółowe znajdują się w katalogu.

Szwy VICRYL® spełniają wymagania farmakopei amerykańskiej (USP) dla wchłaniających szwów chirurgicznych, jak również Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dla jałowych wchłaniających szwów chirurgicznych (z wyjątkiem sporadycznego, nieznacznego przekroczenia rozmiaru w niektórych grubościach).

### WSKAZANIA

Szwy VICRYL® są przeznaczone do zblizania i/lub podwiązania tkanek miękkich, w tym w chirurgii oka, do zespalania nerwów obwodowych oraz mikrochirurgii naczyń krwionośnych o średnicy mniejszej niż 2 mm. Nie ustalono, czy stosowanie szwów VICRYL® w tkankach sercowo-naczyniowych jest bezpieczne i skuteczne.

### SPOSÓB UŻYCIA

Szwy należy dobierać i wszczepiać w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz rozmiarów rany.

### PARAMETRY MATERIAŁU

Szwy VICRYL® wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach i przerost włóknistej tkanki łącznej. W miarę upływu czasu następuje stopniowy spadek zdolności podtrzymywania tkankowego, aż do ostatecznego wchłonięcia szwu. Następuje on wskutek hydrolizy, w którym to procesie kopolimer ulega rozkładowi do kwasu glikolowego i kwasu mlekowego, a następnie wchłonięciu i zmetabolizowaniu. Wchłanianie rozpoczyna się od utraty zdolności podtrzymywania tkankowego, któremu towarzyszy ubytek masy materiału. Całkowita utrata początkowej

zdolności podtrzymywania tkankowego następuje do 5 tygodni od implantacji. Wchłanianie szwu VICRYL® kończy się zasadniczo pomiędzy 56. a 70. dniem od zaimplantowania.

Dni od zaimplantowania	Pozostający przybliżony % początkowej zdolności podtrzymywania tkankowego szwu
14 dni	75%
21 dni (6-0 i większe)	50%
21 dni (7-0 i mniejsze)	40%
28 dni (6-0 i większe)	25%

### PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na to, że szwy VICRYL® są szwami wchłaniającymi, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdy konieczne jest przedłużone zbliżenie tkanek znajdujących się pod napięciem.

### OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I INTERAKCJE

Użytkownicy stosujący szwy VICRYL® do zamykania ran powinni być zaznajomieni z procedurami i technikami związanymi z zastosowaniem szwów wchłaniających, gdyż ryzyko rozjęcia się brzegów rany może różnić się w zależności od jej lokalizacji oraz materiału, z którego wykonany jest szew zastosowany do jej zamknięcia.

Przy wyborze szwu chirurg powinien rozważyć jego właściwości in vivo (patrz część PARAMETRY MATERIAŁU).

Tak, jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt każdego szwu z roztworami soli, np. znajdującymi się w drogach żółciowych i moczowych, może powodować tworzenie się kamieni. Ponieważ szwy VICRYL® są szwami wchłaniającymi, mogą przejściowo oddziaływać jak ciało obce. Podczas zaopatrywania skażonych lub zakażonych ran należy postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi procedurami chirurgicznymi.

Ponieważ szwy VICRYL® są materiałem wchłaniającym, przy zamykaniu ran w miejscach narażonych na rozciąganie, rozciąganie lub rozszerzanie, które wymagają dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie pomocniczych szwów niewchłaniających.

Szwy skórne, co do których istnieje konieczność pozostawienia przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny, zgodnie ze wskazaniami, zostać odcięte lub usunięte.

W niektórych przypadkach, głównie w zabiegach ortopedycznych, chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów.

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu szwów wchłaniających w tkankach o upośledzonym ukrwieniu, ponieważ może dochodzić do wydzielenia szwów z rany i opóźnionego wchłaniania. Szwy śródskórne należy zakładać możliwie najgłębiej, aby ograniczyć występowanie rumienia i stwardnienia, które zwykle towarzyszą procesom wchłaniania.

Szwy VICRYL® mogą się okazać niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźniać proces gojenia się ran.

Przy obchodzeniu się z tym lub każdym innym szwem należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do jego uszkodzenia. Należy unikać jego zginięcia lub zginania instrumentami chirurgicznymi, takimi jak kleszczyki lub imadła do igieł.

Przy obchodzeniu się z igłami chirurgicznymi należy również zachować ostrożność, by nie dopuścić do ich uszkodzenia. Igły należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) odległości od strony wpustowej nici. Uchwycenie igły w okolicy wierzchołka może pogorszyć jej właściwości penetrujące i spowodować złamanie. Uchwycenie jej w okolicy nasady (punktu wpustu nici) spowodować może jej zgięcie lub złamanie. Zmianie oryginalnego kształtu igieł przez użytkownika może zmniejszyć ich wytrzymałość odporność na zginanie i złamanie. Wszystkie igły, z wyjątkiem dwukolorowych oznaczonych literami MRI, ulegają namagnesowaniu i dlatego nie powinny być używane w czynnym polu magnetycznym.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z igłami, by nie dopuścić do zranienia. Zużyte igły należy umieszczać w odpowiednich pojemnikach do ostrych odpadów. Odpowiednie zabezpieczenie węzłów szwów VICRYL® wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania szwów płaskich lub chirurgicznych z dodatkowymi przewiązaniem, zgodnie z danymi warunkami i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu szwów monofilamentowych.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem szwów VICRYL® obejmują miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień oraz stwardnienie w czasie wchłaniania szwów podskórnych. Tak, jak wszystkie ciała obce, szew VICRYL® może nasilać istniejącą infekcję.

### JAŁOWOŚĆ

Szwy VICRYL® są sterylizowane tlenkiem etylenu. Nie wyjąławać ponownie! Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niewykorzystane szwy w otwartych opakowaniach (saszetkach) nie nadają się do użytku.

### PRZECZYSZCZANIE

Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25°C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

### SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Do użytku jednorazowego



Użyć przed – rok i miesiąc

STERILE | EO

Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjąławiania – tlenek etylenu.

CE 0086

Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC.

LOT

Numer serii



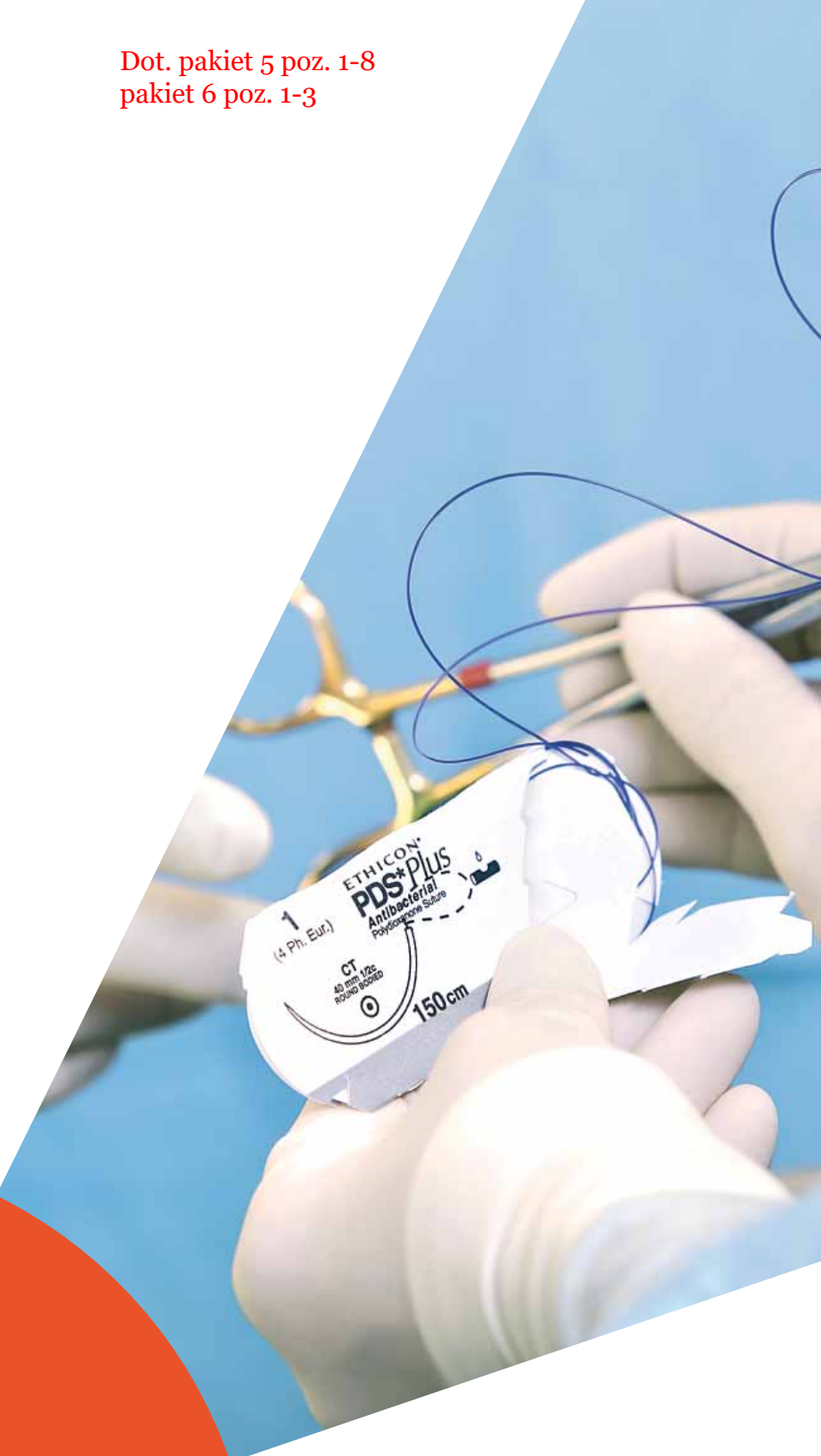
Zapoznać się z instrukcją używania

\* = Trademark of Ethicon

\*\* = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation

Dot. pakiet 5 poz. 1-8  
pakiet 6 poz. 1-3

# PDS Plus



**ETHICON**  
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

# PDS Plus

(Polidioksanon)

**Antybakteryjny szew chirurgiczny, monofilamentowy, wchłaniany**

- Zabezpiecza szew przed zasiedleniem przez bakterie<sup>1</sup>
  - Testy in vitro dowodzą, że szew antybakteryjny PDS Plus posiada strefę hamowania wzrostu drobnoustrojów chorobotwórczych najczęściej wywołujących infekcje pooperacyjne<sup>1</sup>

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Metacykloooporny <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	Metacykloooporny <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)
<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>

- Szew antybakteryjny PDS Plus zawiera najczystsza postać triclosanu
  - środka antybakteryjnego o szerokim spektrum działania (IRGACARE MP\*)<sup>1,2</sup>
  - Triclosan jest środkiem antyseptycznym, który nie jest antybiotykiem.  
W zastosowanym stężeniu nie wykazuje działania toksycznego.

## Efektywny okres podtrzymywania tkankowego

90 dni.

**Profil podtrzymywania tkankowego** (przybliżony procent początkowej zdolności podtrzymywania)

Czas od zaimplantowania	Profil podtrzymywania tkankowego	
	3/0 i większe	4/0 mniejsze
po 14 dniach	80%	60%
po 28 dniach	70%	40%
po 42 dniach	60%	35%

## Charakterystyka

Gładki, poręczny, łagodny dla tkanek.

## Syntetyczny

Minimalna reakcja tkankowa.

## Okres wchłaniania

182-238 dni.

## Kolor

Fioletowy i niebarwiony.

## Sterylizacja

Tlenek etylenu.

Szwy zgodne z wymogami Farmakopei USA (U.S.P.) oraz Farmakopei Europejskiej (PhEUR).

Piśmiennictwo: 1. Ming X, Rothenburger S and Nicholas M. In Vitro Antibacterial Efficacy of PDS Plus Antibacterial Suture (Polydioxanone with triclosan) SURGICAL INFECTIONS Volume 9, Number 3, 2008. 2. Barbolt TA. Chemistry and safety of Triclosan, and its use as an antibacterial coating on Coated Vicryl® PLUS Antibacterial Suture (Coated Polyglactin 910 with Triclosan). Surg Infect. 2002; 3 (suppl 1): S45-S54.






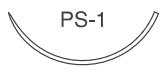


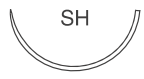


**PDS Plus Antybakteryjny**  
Szew syntetyczny (polidoksanon), monofilamentowy, wchłanialny

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>17 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS		JRB-1 VB 	70 cm fioletowy	5/0	<b>PDP3060H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS		JRB-1 VB 	70 cm fioletowy	5/0	<b>PDP3030H</b>
1/2 koła, igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna TAPER POINT PLUS		RB-1 PLUS 	70 cm fioletowy	5/0 4/0	<b>PDP863H</b> <b>PDP864H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS		RB-1 PLUS 	70 cm fioletowy	6/0	<b>PDP302H</b>
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		V-5 	70 cm fioletowy	5/0 4/0 3/0 2/0	<b>PDP995H</b> <b>PDP994H</b> <b>PDP276H</b> <b>PDP274H</b>
1/2 koła igła odwrotnie tnąca		J-1 	70 cm fioletowy	4/0	<b>PDP457H</b>
3/8 koła igła okrągła podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT		BB VB 	70 cm fioletowy	5/0 4/0	<b>PDP170H</b> <b>PDP171H</b>
3/8 koła igła okrągła czarna VISI-BLACK TAPER POINT		BB VB 	70 cm fioletowy	5/0	<b>PDP172H</b>
3/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT		BB 	70 cm fioletowy	4/0	<b>PDP742H</b>
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT		BB 	70 cm fioletowy	5/0 4/0	<b>PDP9073H</b> <b>PDP9077H</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek



**PDS Plus Antybakteryjny**  
Szew syntetyczny (polidiodksanon), monofilamentowy, wchłanialny

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>22 mm</b>					
1/2 koła igła konwencjonalnie tnąca	▲	X-1 conv 	45 cm niebarwiony	3/0	<b>PDP9740H</b>
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	X-1 	70 cm niebarwiony	3/0	<b>PDP458H</b>
			70 cm fioletowy	2/0	<b>PDP461H</b>
1/2 koła igła odwrotnie tnąca wzmocniona	▼	OS-4 	70 cm fioletowy	1	<b>PDP9286H</b>
<b>24 mm</b>					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS-1 	70 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0	<b>PDP441H</b> <b>PDP442H</b> <b>PDP443H</b>
			70 cm fioletowy	3/0 2/0	<b>PDP452H</b> <b>PDP453H</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 	▼	PS-1 	45 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0	<b>PDPZ682H</b> <b>PDP683H</b> <b>PDP684H</b>
<b>26 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CT-2 	70 cm fioletowy	3/0 2/0 1	<b>PDP332H</b> <b>PDP333H</b> <b>PDP335H</b>
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	⊙	SH 	70 cm fioletowy	2/0	<b>PDP1317H</b>
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	SH 	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	<b>PDP315H</b> <b>PDP316H</b> <b>PDP317H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	JB VB 	90 cm fioletowy	4/0	<b>PDP976H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	JB VB 	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	<b>PDP3150H</b> <b>PDP3160H</b> <b>PDP3170H</b>









G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

**PDS Plus Antybakteryjny**  
Szew syntetyczny (polidiksanon), monofilamentowy, wchłanialny

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>30 mm</b>					
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	CPA	70 cm fioletowy	0	PDP472H
<b>31 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	⊙	MH-1	90 cm fioletowy	3/0	PDP9134H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	MH-1	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0 1	PDP9131H PDP9132H PDP9133H PDP9211H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	MH-1 PLUS	70 cm fioletowy	0	PDP2017H
1/2 koła igła okrągła, przeciwzakłuciowa ETHIGUARD	⊙	MHB-1	70 cm fioletowy	2/0	PDP9959H
Igła haczykowata okrągło-tnąca TAPERCUT	▼	V-38	70 cm fioletowy	0 1	PDP9333H PDP9334H
<b>36 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CT-1	70 cm fioletowy	3/0 2/0 0 1	PDP338H PDP339H PDP340H PDP341H
			90 cm fioletowy	0	PDPL995H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	MH PLUS	70 cm fioletowy	3/0 2/0 1	PDP322H PDP323H PDP325H

G = 12 szaszetek E = 24 szaszetki T = 24 szaszetki H = 36 szaszetek

**PDS Plus Antybakteryjny**  
Szew syntetyczny (polidioksanon), monofilamentowy, wchłanialny

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>36 mm</b>					
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		V-35	90 cm fioletowy	0 1	PDP9355H PDP9382H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		V-34	70 cm fioletowy	2/0	<b>PDP9380H</b>
			90 cm fioletowy	0 1	PDP9381H PDP9352H
1/2 koła igła odwrotnie tnąca		CP-1	70 cm fioletowy	2/0 0 1	PDP466H PDP467H PDP468H
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME		PCLX	70 cm niebarwiony	3/0 2/0	PDP9804H PDP9631H
<b>40 mm</b>					
1/2 koła, igła okrągła, wzmocniona MAYO TAPER POINT		MO-2	150 cm, pętla fioletowy	0 1	PDP9236T PDP9237T
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT		CT	70 cm fioletowy	3/0 0	PDP9152H <b>PDP9233H</b>
			90 cm fioletowy	2/0 0 1 1	PDP357H PDP358T PDP359T PDP359T
			150 cm, pętla fioletowy	0 1	PDP1923T PDP1924T
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca wzmocniona TAPER POINT PLUS		CT	70 cm fioletowy	1	PDP353H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		V-37	90 cm fioletowy	0 1	PDP9366H PDP9370H
			150 cm, pętla fioletowy	0 1	PDP1932T PDP1935T

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

**PDS Plus Antybakteryjny**  
Szew syntetyczny (polidiodksanon), monofilamentowy, wchłanialny

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>40 mm</b>					
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	CP	90 cm fioletowy	0 1	<b>PDP485H</b> <b>PDP9324H</b>
5/8 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	UR-4	90 cm fioletowy	0	<b>PDPB994H</b>
<b>45 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona MAYO TAPER POINT	⊙	MO-45	90 cm fioletowy	1	<b>PDP9248H</b>
1/2 koła igła okrągła, przeciwzakłuciowa ETHIGUARD	⊙	BT-3	90 cm fioletowy	1	<b>PDP9965H</b>
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	▼	V-39	90 cm fioletowy	0 1	<b>PDP9384H</b> <b>PDP9385H</b>
<b>48 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CTX	150 cm fioletowy	0	<b>PDP1926T</b>
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CTX	150 cm, pętla fioletowy	0 1	<b>PDP9261T</b> <b>PDP9262T</b>
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CTX	90 cm fioletowy	0 1	<b>PDP370T</b> <b>PDP371T</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

# Instrukcja użytkowania

## PDS\* PLUS ANTIBACTERIAL (POLIDIOKSANON) SYNTEZYCZNE WCHŁANIAŁNE CHIRURGICZNE NICI -JAŁOWE-

### OPIS

Nici PDS\* Plus Antibacterial są to jałowe syntetyczne wchłaniające monofilamentowe nici wykonane z poliestru poli (p-dioksanonu). Określony doświadczalnie skład polimeru jest następujący:  $(C_6H_8O_5)_n$ . Stwierdzono, że polimer polidoksanonu jest nieantygenny, apirogenny oraz, że podczas wchłaniania wywołuje jedynie niewielki odczyn tkanek. Nici PDS\* Plus Antibacterial zawierają Irgacare\*\*\* MP (triklosan), środek o szerokim spektrum antybakteryjnym w ilości nie większej niż 2360 µg/m. Nici PDS\* Plus Antibacterial są barwione podczas polimerizacji dodatkiem fioletu D + C nr. 2 (Indeks barwy: 60725). Nici są również dostępne w postaci niebarwionej. Nici PDS\* Plus Antibacterial są dostępne w wielu grubościach i długościach, zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej, w rozmaitych rodzajach i wielkościach. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci CONTROL RELEASE\* (z funkcją kontrolowanego odłączania), umożliwiając ich odjęcie od nici, bez konieczności odcinania. Pełne dane dotyczące gamy produktów znajdują się w katalogu. Nici PDS\* Plus Antibacterial spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla jałowych syntetycznych wchłaniających monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych, z wyjątkiem nieznacznych przekroczenia średnicy.

### WSKAZANIA

Nici PDS\* Plus Antibacterial są przeznaczone do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania tkanek miękkich włącznie z zastosowaniem do tkanek układu sercowo-naczyniowego u dzieci oraz w chirurgii okulistyki (wytwarzając kontakt z rogówką i twardówką). Nici te są szczególnie przydatne w przypadku, gdy wymagane jest zastosowanie nici wchłaniających oraz przedłużone wzmocnienie rany (do sześciu tygodni).

### SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

### CECHY MATERIAŁU

Nici PDS\* Plus Antibacterial wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy spadek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłanianie nici PDS\* Plus Antibacterial na skutek hydrolizy, w którym to procesie polimer ulega degradacji do monomeru kwasu 2-hydroksyetyloksyoctowego, podlegającego następnie absorpcji i przemianie w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Z badań dotyczących wszczepiania nici szczerom wynika następująca charakterystyka:

Dni po wszczepieniu	Przybliżony % utrzymującej się wytrzymałości na rozciąganie m15 (4-0) i mniejszy	Przybliżony % utrzymującej się wytrzymałości na rozciąganie m20 (3-0) i większy
14 dni	60%	80%
28 dni	40%	70%
42 dni	35%	60%

Wchłanianie jest minimalne do ok. 90 dnia po wszczepieniu i jest zasadniczo ukończone w okresie 182 - 238 dni. W badaniach mikrobiologicznych wykazano zahamowanie kolonizacji bakteryjnej nici PDS\* Plus Antibacterial przez szczepy *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, oporne na metycylinę *S. aureus*, oporne na metycylinę *S. epidermidis*, *Escherichia coli* i *Klebsiella pneumoniae*. Kliniczne znaczenie tych danych nie jest znane.

### PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na wchłaniałość, nici tych nie należy stosować, gdy wymagane jest długie (ponad 6 tygodni) zbliżenie tkanek i gdy występuje napięcie tkanek oraz do zespalania produktów protetycznych, na przykład zastawek lub wszczepów syntetycznych. Nici PDS\* Plus Antibacterial nie powinny być stosowane u pacjentów z reakcjami alergicznymi na Irgacare\*\*\* MP (triklosan).

### OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nici PDS\* Plus Antibacterial nie zostały potwierdzone w przypadku kontaktu z ośrodkowym układem nerwowym, tkankami serca u dorosłych, dużymi naczyniami oraz rogówką i twardówką. Przed zastosowaniem nici PDS\* Plus Antibacterial do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici wchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici, występuje zróżnicowane ryzyko rozjęcia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien uwzględnić ich zachowanie się in vivo (patrz część CECHY MATERIAŁU). Nici te mogą się okazać niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźniać proces gojenia się ran. Jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt szwu z roztworami soli, np. występującymi w przewodach moczowych lub żółciowych, może powodować powstawanie kamieni. Jako nici wchłaniające, PDS\* Plus Antibacterial mogą oddziaływać przejściowo jak ciała obce. W zaopatrywaniu ran zanieczyszczonych lub zakażonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.

Ponieważ jest to materiał wchłaniający, przy zamykaniu ran narażonych na rozjęcie się, naciąganie lub rozszerzanie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłaniających. Szwy skórne i nabłonka pochwy, które pozostają na miejscu przez ponad 10 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania. W niektórych przypadkach, zwłaszcza w chirurgii ortopedycznej, chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów.

Podczas stosowania nici wchłaniających należy postępować rozważnie w miejscach o upośledzonym dopływie krwi, ponieważ może wystąpić wypychanie szwów i opóźnienie wchłaniania.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Należy unikać ścisania lub zginania nici narządami chirurgicznymi, takimi jak kleszczyki lub imadła do igieł.

Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich i kwadratowych z dodatkowymi pętlami, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych pętli może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych.

Manipulując igłami chirurgicznymi, należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Chwytywanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytywanie w okolicy punktu nawleczenia nici może spowodować zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość

na zginanie i złamanie. Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy wyrzucać do odpowiednich pojemników.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu obejmują: miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień, stwardnienie w czasie wchłaniania szwów śródskórnych oraz reakcję alergiczną na Irgacare\* MP\*\* (triklosan). Tak jak wszystkie ciała obce, nici PDS\* Plus Antibacterial mogą nasilać istniejącą infekcję.

### JAŁOWOŚĆ

Nici PDS\* Plus Antibacterial są poddawane sterylizacji gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjawiać ponownie! Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte albo uszkodzone! Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić!

### PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: Poniżej 25° C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie stosować po upływie daty ważności!

### SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Do użytku jednorazowego



Użyć przed - rok i miesiąc

STERILE EO

Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjawiania - tlenek etylenu.

CE0086

Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC.

LOT

Numer serii



Zapoznać się z instrukcją używania

\* = Trademark of Ethicon

\*\* = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation

# Prolene



# Prolene

(Polipropylen monofilamentowy)

Szew syntetyczny, niewchłaniający

Wytwarzany z izotaktycznego, krystalicznego stereoizomeru polipropylenu, syntetycznego liniowego poliolefinu.

## Charakterystyka

- Wyjątkowo biostabilny materiał syntetyczny
- Nie ulega niszczącemu działaniu enzymów tkankowych
- Zachowuje niezmiennie w trakcie i po zaimplantowaniu pierwotną wytrzymałość mechaniczną
- Posiada zdolność dynamicznego dopasowania do średnicy naczynia
- Idealnie gładki
- Jako jedyny posiada kontrolowane rozciąganie zapobiegające nieumyślnemu zerwaniu szwu oraz plastyczne odkształcenie węzła zapobiegające jego rozwiązaniu
- Wyjątkowo plastyczny

## Zastosowanie

PROLENE zaleca się wszędzie tam, gdzie niezbędne jest permanentne wsparcie tkanek, w szczególności w chirurgii sercowo-naczyniowej oraz do wszycia sztucznych wszczepów.

Ze względu na jednakową średnicę na całej długości oraz hydrofobowość (szew nie wchłania wilgoci z tkanek i nie pęcznieje po zaimplantowaniu), PROLENE polecany jest także do szycia skóry w zabiegach chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej, zapewniając znakomity efekt kosmetyczny.

Równie dobrze sprawdza się ponadto przy zamykaniu brudnych, zainfekowanych ran, ponieważ gładkość nici minimalizuje ryzyko kolonizacji przez drobnoustroje chorobotwórcze oraz umożliwia łatwe i bezbolesne usunięcie szwu po zagojeniu tkanek.

Ponieważ PROLENE posiada jednowłóknową budowę, zaleca się naprzemienne wiązanie szwu. Nici nie należy chwycać narzędziem, ponieważ narusza to jej gładkość oraz uszkadza strukturę.

## Sterylizacja




























Tlenkiem etylenu.

## Okres ważności

5 lat.

Szwy zgodne z wymogami Farmakopei USA (U.S.P.) oraz Farmakopei Europejskiej (PhEUR).


























**Prolene (Polipropylen monofilamentowy)**  
Szew syntetyczny, niewchłaniający

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>11 mm</b>						
1/2 koła igła okrągła CC z mikroostrzem podwójna	Ø254µ Kąt 180°		CC-5 	60 cm niebieski	5/0	<b>W8803</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME			P-1 	45 cm niebieski	6/0 6/0 6/0	<b>W8697</b> <b>W8868T</b> <b>W8003T</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 			P-1 	75 cm niebieski	7/0	<b>F2854H</b>
<b>13 mm</b>						
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	Ø305µ Kąt 180°		RB-2 	45 cm niebieski  75 cm niebieski	6/0  6/0 5/0	<b>8714H</b>  <b>8711H</b> <b>W8710</b>
1/2 koła igła okrągła podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT	Ø305µ Kąt 180°		RB-2 	75 cm niebieski	5/0	<b>W8310</b>
3/8 koła igła okrągła podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT	Ø305µ Kąt 135°		C-1 	60 cm niebieski  75 cm niebieski  90 cm niebieski	5/0  6/0  5/0	<b>8325H</b>  <b>8307H</b> <b>8720ZH</b>
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	Ø356µ Kąt 180°		TF 	90 cm niebieski	4/0	<b>EH7411H</b>
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø305µ Kąt 135°		C-1 	75 cm niebieski	6/0 5/0 4/0	<b>8706H</b> <b>8890H</b> <b>EH7476H</b>
3/8 koła igła okrągła o zwiększonej widoczności w polu operacyjnym EVERPOINT	Ø305µ Kąt 135°		C-1 	75 cm niebieski	6/0 5/0	<b>EP8889H</b> <b>EP8890H</b>
1/4 koła okrągło-tnąca, podwójna TAPERCUT			CIF-4 	20 cm niebieski	10/0	<b>788G</b>
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø305µ Kąt 135°		C-1 	75 cm niebieski	6/0	<b>8889H</b>
1/2 koła igła okrągła CC z mikroostrzem podwójna, czarna VISI-BLACK			CC-6 	60 cm niebieski	7/0	<b>X1004G</b>
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT podwójna szew samouszczelniający HEMO SEAL  1/2 koła igła okrągła TAPER POINT podwójna EVERPOINT			RB-2 	75 cm niebieski  90 cm niebieski	4/0  5/0	<b>8715H</b>  <b>EPH8716H</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek



**Prolene (Polipropylen monofilamentowy)**  
Szew syntetyczny, niewchłaniający

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>13 mm</b>						
3/8 koła igła okrągła o zwiększonej widoczności w polu operacyjnym podwójna EVERPOINT	Ø305µ Kąt 135°			4 x 75 cm niebieski	6/0	<b>EPM8706*</b>
				75 cm niebieski	7/0 6/0	<b>EP8708H*</b> <b>EP8706H*</b>
				60 cm niebieski	7/0 6/0 5/0	<b>EP8727H*</b> <b>EP8726H*</b> <b>EPH8725H</b>
				45 cm niebieski	7/0	<b>EP8800H*</b>
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø356µ Kąt 180°			75 cm niebieski	5/0	<b>EH7404H</b>
1/2 koła igła okrągła zaopatrzona w pledgets z PTFE 6 x 3 x 1,5 mm podwójna TAPER POINT	Ø356µ Kąt 180°			75 cm niebieski	5/0	<b>EH7412H</b>
1/2 koła igła okrągła o zwiększonej widoczności w polu operacyjnym podwójna EVERPOINT	Ø305µ Kąt 180°			75 cm niebieski	6/0	<b>EP8711H*</b>
3/8 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT				75 cm niebieski	6/0 5/0	<b>EH7471H</b> <b>EH7472H</b>
3/8 koła igła okrągło-tnąca podwójna TAPERCUT				75 cm niebieski	6/0 5/0	<b>EH7474H</b> <b>EH7475H</b>
3/8 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT				75 cm niebieski	6/0	<b>EH7258H</b>
3/8 koła igła okrągło-tnąca podwójna TAPERCUT				75 cm niebieski	6/0 5/0	<b>EH7259H</b> <b>EH7253H</b>
3/8 koła igła okrągła CC z mikroostrzem podwójna 	Ø305µ Kąt 135°			75 cm niebieski	6/0 5/0	<b>W8814</b> <b>8707H</b> <b>W8721</b>
				60 cm niebieski	7/0 6/0	<b>W8813</b> <b>W8707</b>
3/8 koła igła okrągła CC z mikroostrzem o zwiększonej widoczności w polu operacyjnym podwójna EVERPOINT	Ø305µ Kąt 135°			4 x 75 cm niebieski	6/0	<b>EPM8707**</b>
				75 cm niebieski	6/0	<b>EP8707H*</b>
3/8 koła igła okrągła podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT	Ø305µ Kąt 135°			60 cm niebieski	6/0	<b>W8307G</b>
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø305µ Kąt 135°			60 cm niebieski	7/0	<b>W8725G</b>
					6/0	<b>W8718</b>


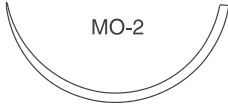

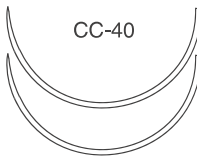



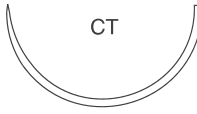

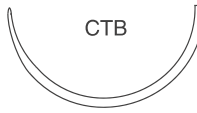




**Prolene (Polipropylen monofilamentowy)**  
**Szew syntetyczny, niewchłaniający**

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>22 mm</b>					
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	▼	V-6	75 cm niebieski	4/0 3/0 2/0	EH7770H EH7771H EH7772H
1/2 koła igła okrągło-tnąca podwójna TAPERCUT	▼	V-6	90 cm niebieski	4/0 3/0	EH7774H EH7775H
<b>24 mm</b>					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsa, czarna PRIME	▼	PS-1	75 cm niebieski	2/0	EH7550H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsa PRIME MultiPass NEEDLES	▼	PS-1	45 cm niebieski	3/0	8663G
<b>26 mm</b>					
1/2 koła igła okrągło-tnąca podwójna TAPERCUT	▼	V-7	90 cm niebieski	4/0	8975H
			120 cm niebieski	3/0	8976H W8895
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	⊙	SH	75 cm niebieski	5/0	F1821
			90 cm niebieski	4/0 3/0 2/0	8521H 8522H 8523H
			120 cm niebieski	3/0	W8534
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT szew samouszczelniający HEMO SEAL	⊙	SH	90 cm niebieski	3/0 4/0	HS6822H HS6855H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	SH	75 cm niebieski	3/0 2/0	8832H 8833H
1/2 koła igła okrągła zaopatrzona w pledgets o wym. 6 x 3 x 1,5 mm podwójna TAPER POINT	⊙	SH	90 cm niebieski	4/0	EH7588H
1/2 koła igła wzmocniona Taper Point Plus	⊖	CT-2 PLUS	75 cm niebieski	2/0	8411H
1/2 koła igła okrągła podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT	⊙	SH	90 cm niebieski	4/0 3/0	W8355G W8354

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek


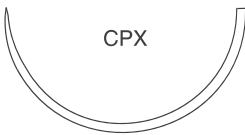





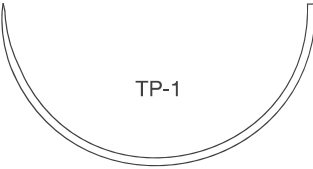

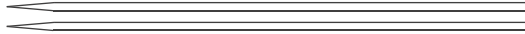


**ETHICON**  
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

**Prolene (Polipropylen monofilamentowy)**  
Szew syntetyczny, niewchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>40 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona MAYO TAPER POINT		 MO-2	100 cm niebieski	0	<b>W8434</b>
1/2 koła igła okrągła CC z mikroostrzem podwójna		 CC-40	90 cm niebieski	2/0 3/0	<b>W8852</b> <b>W8851</b>
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca		 CEC 135-40	100 cm niebieski	2/0	<b>W8689</b>
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT		 CT	100 cm niebieski	1	<b>W742G</b>
1/2 koła igła okrągła, przeciwzakłuciowa ETHIGUARD		 CTB	100 cm niebieski	1	<b>W8998</b>
<b>45 mm</b>					
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		 V-39	100 cm niebieski	1	<b>W8450G</b>
<b>48mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, przeciwzakłuciowa ETHIGUARD		 CTXB	75 cm niebieski	1	<b>PB30H</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

**Prolene (Polipropylen monofilamentowy)**  
Szew syntetyczny, niewchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod	
48 mm				
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	 	100 cm niebieski	1	W8475G
55 mm				
Igła prosta odwrotnie tnąca	 	90 cm niebieski	2/0	W8571
60 mm				
Igła prosta odwrotnie tnąca	 	75 cm niebieski	2/0 2/0 3/0	W8623 8623H 8622H
65 mm				
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	 	100 cm niebieski	1	W8401
70 mm				
Igła prosta, okrągła zalecana do szwu kapciuchowego podwójna	 	75 cm niebieski	2/0	W8400
75 mm				
Igła prosta odwrotnie tnąca	 	100 cm niebieski	2/0 0	W752 W753G

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

# Instrukcja użytkowania

## **PROLENE\*** **(MONOFILAMENTOWE POLIPROPYLENOWE)** **STERYLNE SYNTETYCZNE** **NIEWCHŁANIAŁNE CHIRURGICZNE** **NICI** **-JAŁOWE-**

### OPIS

Chirurgiczne nici PROLENE\* to monofilamentowe syntetyczne, niewchłaniające sterylne nici chirurgiczne wykonane z izotaktycznego, krystalicznego stereoisomeru polipropylenu, syntetycznego liniowego poliolefinu. Chemiczny wzór cząsteczkowy to:  $(C_3H_6)_n$ . Nici PROLENE\* są dostępne w postaci niebarwionej (przezroczyste) lub barwionej na niebiesko za pomocą błękitu ftalocyjaninowego (indeks barwy nr 74160). Nici PROLENE\* są dostępne w szerokim asortymencie rozmiarów i długości oraz są zaopatrzone w rozmaitych rodzajów i wielkości igły ze stali nierdzewnej. Dostępne są zestawy z igłami, które można używać w polu magnetycznym do 1,5 tesli. Igły te są dwukolorowe (srebrno-czarne), z etykietami MRI. Materiał jest również dostępny w następujących konfiguracjach:

1. HEMOSEAL\* – zestaw nici z igłą, w którym średnice igły i nici są ściśle dopasowane w celu zmniejszenia krwawienia w miejscu wkłucia.
2. Zestawy z różnymi elementami wykonanymi z różnych materiałów, przeznaczonymi do mocowania końców nici w szwach podskórnych lub do zszywania ścięgien.
3. Zestawy z rurkami, stosowane przy szwach wzmacniających (retencyjnych).
4. Zestaw nici PROLENE\* z PTFE zaopatrzonych w łatki przeznaczone do zastosowania jako podkładki pomiędzy szwem a powierzchnią tkanki w celu zwiększenia powierzchni nośnej.

Pełne dane dotyczące asortymentu produktów podano w katalogu. Nici PROLENE\* są zgodne z wymogami Farmakopei Europejskiej dla jałowych nici niewchłaniających oraz z wymogami Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłaniających nici chirurgicznych, z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia średnicy w rozmiarze metrycznym 0,5 (7/0) i wartości dotyczących połączenia z igłą w zestawach HEMOSEAL\*.

### WSKAZANIA

Nici PROLENE\* są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach przybliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, w tym w chirurgii sercowo-naczyniowej, okulistycznej i neurochirurgii.

### SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobrać i stosować w zależności od stanu ogólnego pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

### CECHY MATERIAŁU

Nici PROLENE\* wywołują minimalną początkową reakcję zapalną w tkankach, po której następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. Szwę PROLENE\* nie podlegają wchłanianiu, degradacji lub osłabieniu wskutek działania enzymów tkankowych. Na skutek ich względnej obojętności biologicznej są zalecane do stosowania w miejscach, gdzie pożądana jest jak najmniejsza reakcja tkankowa. Ze względu na monofilamentową budowę, z powodzeniem stosuje się je w ranach zanieczyszczonych lub zakażonych gdzie mogą zminimalizować tworzenie się przetok oraz wypychanie szwu przez organizm. Ponieważ nici PROLENE\* nie przywierają do tkanek, zatem są skuteczne w przypadku szwów, które wymagają usunięcia.

### PRZECIWSKAZANIA

Nie stwierdzono.

### OSTRZEŻENIA /ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/ INTERAKCJE

Przed użyciem nici PROLENE\* do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne z zastosowaniem nici niewchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania materiału, z którego wykonane są nici, występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany.

Podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych, dłuższy kontakt jakichkolwiek nici chirurgicznych z roztworami soli, takimi jak te znajdujące się w drogach moczowych lub żółciowych, może powodować kalcyfikację. Przy zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z przyjętymi procedurami chirurgicznymi.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia powierzchni materiału za pomocą przyrządów chirurgicznych, ponieważ mogłoby to spowodować jego pęknięcie. Należy unikać uszkodzeń takich jak zgniecenia lub marszczenia, powstałych w wyniku stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszcze lub imadła do nici.

Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych z dodatkowymi przewiązaniem, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici polipropylenowych.

Manipulując igłami chirurgicznymi należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości od strony nici. Chwyatanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Uchwyt w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Zmianianie kształtu igieł może spowodować zmniejszenie ich wytrzymałości na zginanie i złamanie. Wszystkie igły, z wyjątkiem dwukolorowych oznaczonych li-

terami MRI, mają właściwości ferromagnetyczne i dlatego nie należy ich używać w aktywnym polu magnetycznym. Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy usunąć do odpowiednich pojemników.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego materiału obejmują: minimalną początkową reakcję zapalną oraz przejściowe miejscowe podrażnienie rany. Podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych, nici PROLENE\* mogą potęgować istniejącą infekcję.

### JAŁOWOŚĆ

Nici PROLENE\* są wyjalawiane tlenkiem etylenu. Nie wyjalawiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

### PRZECZYSZCZANIE

Zalecane warunki przechowywania: temperatura poniżej 25°C, z dala od wilgoci i bezpośrednich źródeł ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

### SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Do użytku jednorazowego



Użyć przed - rok i miesiąc

STERILE EO

Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjalawiania - tlenek etylenu.

CE 0086

Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC.

LOT

Numer serii



Zapoznać się z instrukcją używania

\* = Trademark of Ethicon

\* = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation

# Ethilon



# Ethilon

(Poliamid 6 i 6.6)

**Szew syntetyczny, monofilamentowy, niewchłaniający**

## Charakterystyka

Szew ETHILON wytwarzany jest z włókna poliamidowego otrzymywanego w wyniku polimeryzacji grupy sześciometylenowej i kwasu adypinowego. Szwy poliamidowe ETHILON ulegają biodegradacji w tkankach w okresie około 5 lat. Jako hydrofil pozostawiony w tkankach na stałe nie ulega niszczącemu działaniu wody, które prowadzi do biofragmentacji materiału.

ETHILON jest pakowany na mokro w celu ograniczenia chłonności i dla zmniejszenia pamięci skrętu po wyjęciu z opakowania.

## Zastosowanie

Wszędzie tam gdzie wskazane jest użycie materiału niewchłaniającego, do szycia skóry i ewentualnie powięzi.

Małe rozmiary mają zastosowanie w mikrochirurgii oraz mikrochirurgii oka.

Nie powinien być stosowany do zespалania tkanek wymagających stałego wsparcia.

Nie nadaje się do wszycia sztucznych wszczepów.

## Sterylizacja

Promienie gamma.























## Okres ważności

5 lat.

Szwy zgodne z wymogami Farmakopei USA (U.S.P.) oraz Farmakopei Europejskiej (PhEUR).

## Ethilon (Poliamid 6 i 6.6)

### Szew syntetyczny monofilamentowy niewchłaniały

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
5,5 mm						
1/2 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem podwójna MICRO POINT	Ø152μ Kąt 160°		TG160-6 	30 cm czarny	10/0	W1756
1/2 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem MICRO POINT	Ø203μ Kąt 160°		TG160-8 	15 cm czarny	10/0	W1721
6,5 mm						
3/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	Ø130μ Kąt 135° Cięciwa 5 mm		BV130-5 	30 cm czarny	10/0	W2801
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø130μ Kąt 135° Cięciwa 5 mm		BV130-5 	13 cm czarny	10/0 8/0	W2810 W2808
3/8 koła igła okrągła czarna VISI-BLACK TAPER POINT	Ø130μ Kąt 135° Cięciwa 5 mm		BV130-5 	13 cm czarny	8/0	W2908
3/8 koła igła szpatułkowa wklęsła podwójna CS ULTIMA	Ø178μ Kąt 140°		U-20 	30 cm czarny	10/0	U7003
3/8 koła igła szpatułkowa wklęsła CS ULTIMA	Ø178μ Kąt 140°		CS140-6 	30 cm czarny	10/0	U7061
3/8 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem podwójna MICRO POINT	Ø203μ Kąt 140°		TG140-8 	30 cm czarny	10/0 9/0	W1718 W1717
3/8 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem MICRO POINT	Ø152μ Kąt 140°		TG140-6 	30 cm czarny	10/0	W1768
3/8 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem podwójna MICRO POINT	Ø152μ Kąt 140°		TG140-6 	30 cm czarny	10/0 10/0 9/0	W1770 W1750 W1769
7 mm						
1/2 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem podwójna	Ø203μ Kąt 175°		TG175-8 	30 cm czarny	10/0	W1719

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek



# Instrukcja użytkowania

## ETHILON\* CZARNY/NIEBARWIONY (POLIAMID 6 LUB POLIAMID 6.6) SYNTEZYCZNE NIEWCHŁANIAŁNE CHIRURGICZNE NICI -JAŁOWE-

### OPIS

ETHILON\* czarny/niebarwiony są to monofilamentowe (jednowłóknowe) syntetyczne niewchłaniające jałowe nici chirurgiczne sporządzone z poliamidu 6  $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4]_n$  lub poliamidu 6.6  $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$ . Poliamid 6.6 tworzy się na skutek polikondensacji heksametylenodwuaminy i kwasu adypinowego. Poliamid 6 tworzy się na skutek polimeryzacji  $\epsilon$ -kaprolaktamu.

Nici chirurgiczne ETHILON\* czarny są barwione przy pomocy hemateiny HCK. Indeks barwy: 75290.

Nici ETHILON\* czarny/niebarwiony są dostępne w wielu rozmiarach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Pełne dane znajdują się w katalogu. Nici ETHILON\* czarny/niebarwiony są zgodne z wymogami Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłaniających nici chirurgicznych i z wymogami Farmakopei Europejskiej dla jałowych nici chirurgicznych z poliamidu 6 lub 6.6.

### WSKAZANIA

Nici ETHILON\* czarny/niebarwiony są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, w tym w chirurgii ogólnej, kardiologii, neurochirurgii, w chirurgii oka, łącznie z mikrochirurgią.

### SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu ogólnego pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

### CECHY MATERIAŁU

Nici ETHILON\*czarny/niebarwiony wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną.

Chociaż poliamid jest materiałem niewchłaniającym, zachodzący *in vivo* proces hydrolizy poliamidu może doprowadzić do stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie.

### PRZECIWWSKAZANIA

Na skutek stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie stwierdzonej w dłuższym okresie czasu *in vivo*, nici ETHILON\* czarny/niebarwiony nie powinny być stosowane, gdy wymagane jest stałe utrzymywanie odporności szwów na rozciąganie.

### OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Przed zastosowaniem nici ETHILON\* czarny/niebarwiony do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici niewchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje różnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych, może spowodować kalcyfikację na jego powierzchni. Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych, z dodatkowymi przewiązaniem, zgodnie z warunkami chirurgicznymi oraz doświadczeniem operatora. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych.

W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.

Manipulując igłami chirurgicznymi, należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Chwytywanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytywanie w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może jej zgięcie lub złamanie. Zmianianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich odporność na zginanie i złamanie. Z igłami należy postępować ostrożnie w celu uniknięcia przerwania. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego materiału obejmują minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek oraz przejściowe miejscowe podrażnienie rany. Jak wszystkie ciała obce, nici ETHILON\* czarny/niebarwiony mogą nasilać istniejącą infekcję.

### JAŁOWOŚĆ

Nici ETHILON\* czarny/niebarwiony są wyjąławiane przez napromieniowanie. Nie wyjąławiać ponownie! Nie używać jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić!

### PRZECZCHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25° C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

### SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Do użytku jednorazowego



Użyć przed - rok i miesiąc



Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjąławiania - tlenek etylenu.



Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC.



Numer serii



Zapoznać się z instrukcją używania

\* = Trademark of Ethicon

\*\* = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation