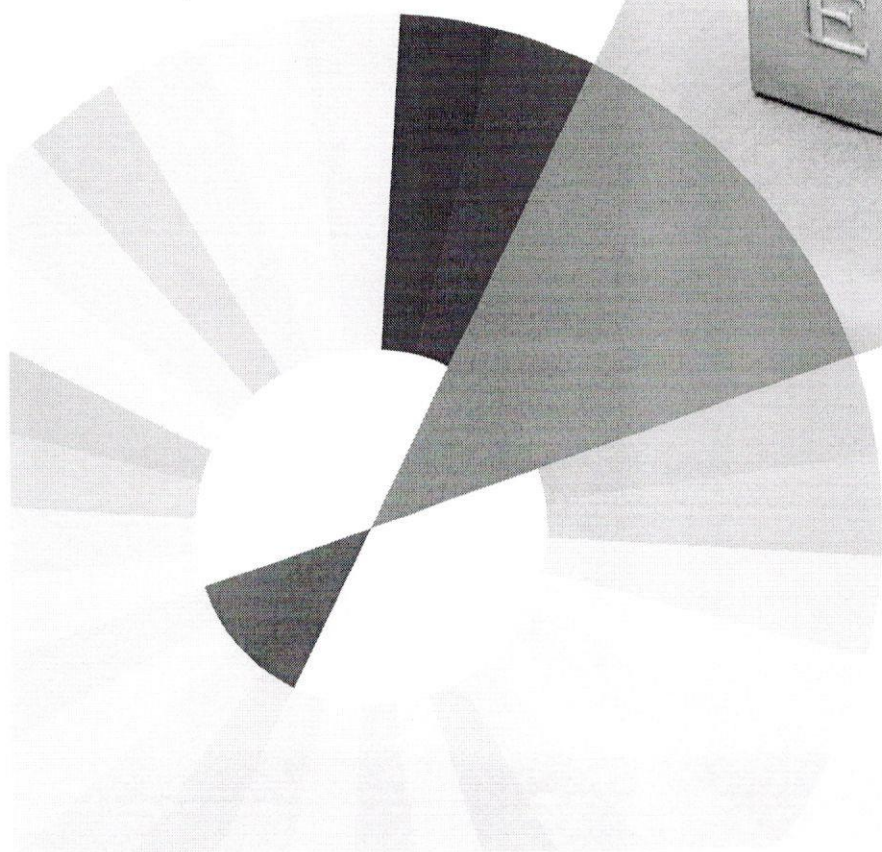


Katalog Produktów

Szwy chirurgiczne
Hemostatyki














2021



ETHICON

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

Rodzaje i symbole igieł

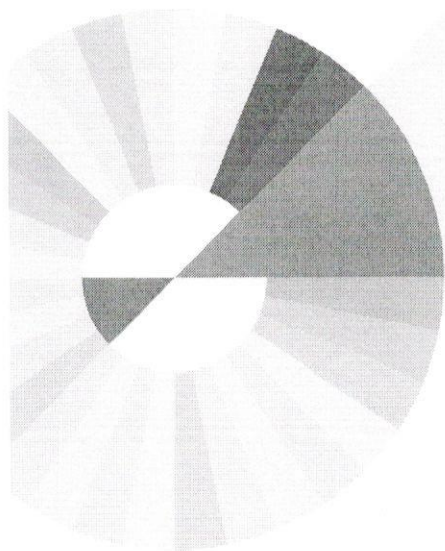
Profil igły	Znak graficzny
Igła okrągła TAPER POINT	
Igła okrągła-rozwarstwiająca Taper Point Plus	
Igła przeciwzakłuciowa Ethiguard	
Igła tępa Blunt Point	
Igła okrągło-tnąca TAPERCUT	
Igła z mikroostrzem CC	
Igła trokarowa	
Igła konwencjonalnie tnąca	
Igła odwrotnie tnąca	
Igła konwencjonalnie tnąca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

Zakrzywiony profil. Proste zalety.

Zakrzywiony stapler tnący Contour™ to wielostrzałowy, jednorazowy instrument z zakrzywioną główką do symultanicznego cięcia i zamykania tkanek. Stapler aplikuje zszywki ze stopu tytanu w czterech rzędach i wykonuje 40 mm linię cięcia.

Podstawowe zalety:

- Unikalna zakrzywiona głowica umożliwia jeszcze niższy dostęp do miednicy mniejszej niż w przypadku staplerów liniowych o długości linii szwu 30 mm
- Linia cięcia o długości 40mm w przestrzeni 30 mm
- Możliwość jednoczesnego cięcia i zamykania tkanek eliminuje konieczność stosowania klemów jelitowych i skalpela



Ethicon Surgical Care Staplery

ZAKRZYWIONE STAPLERY

Staplery liniowe Contour® 40 mm



KOD	KOLOR	DOŁĄCZONY ŁADUNEK	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
CS40B	Niebieski	CR40B	3,5 mm	1,44 mm	3
CS40G	Zielony	CR40G	4,7 mm	2,0 mm	3

pak. 13-7

Ładunki do staplerów liniowych Contour® 40 mm Do stosowania z (CS40B, CS40G)



KOD	KOLOR	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
CR40B	Niebieski	3,5 mm	1,44 mm	6
CR40G	Zielony	4,7 mm	2,0 mm	6

Przegubowe staplery liniowe 55 mm



KOD	KOLOR	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
AX55B	Niebieski	3,5 mm	1,5 mm	3
AX55G	Zielony	4,8 mm	2,0 mm	3

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 węża 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
6,5 mm						
3/8 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem MICRO POINT	Ø203µ Kąt 140°		TG140-8 	30 cm fioletowy	7/0	W9914
6,5 mm						
3/8 koła szpatułkowa			GS-9 	30 cm fioletowy	8/0	VR501
9 mm						
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT			BV-1 	30 cm fioletowy	8/0	W9916
11 mm						
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsta PRIME			P-1 	45 cm niebarwiony	6/0 5/0	W9913 W9915
13 mm						
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsta PRIME			P-3 	45 cm niebarwiony	5/0 4/0	V4930H V4940H
16 mm						
3/8 koła, igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsta PRIME			PC-3 	75 cm niebarwiony	4/0 3/0	W9918 W9919
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca			FS-3 	75 cm niebarwiony	4/0 3/0	W9924 W9925
17 mm						
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT			RB-1 	75 cm niebarwiony	5/0 4/0	W9969 W9970
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS			RB-1 PLUS 	70 cm niebarwiony	5/0 4/0 3/0	V2130H V2140H V2150H
5/8 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT			UV-17 	75 cm niebarwiony	4/0	W9928
19 mm						
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsta PRIME			PS-2 	75 cm niebarwiony	4/0 3/0	W9922 W9923

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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

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

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

Psłk. 20.5

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

ETHICON
ETHICON IS A DIVISION OF J&J MEDICAL, INC.

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

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
31 mm					
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	MH-1	75 cm niebarwiony	2/0	W9975
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona MAYO TAPER POINT	⊙	MO-5	90 cm niebarwiony	1	TC1696H
36 mm					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca wzmocniona TAPER POINT PLUS	⊖	CT-1 PLUS	90 cm niebarwiony	2/0 0 1	V9450H V9460H V70H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	⊙	V-34	90 cm niebarwiony	2/0 0 1	W9962 W9963 W9964
			120 cm niebarwiony	2/0	W9948
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▼	PSLX	75 cm niebarwiony	3/0 2/0	W9937 W9938
3/8 koła igła odwrótnie tnąca	▼	FSLX	75 cm niebarwiony	2/0	W9961
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	⊙	V-34	90 cm niebarwiony	2/0 0 1	V5170H V5180H V5190H
5/8 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	UR-5	70 cm niebarwiony	2/0	VA1673H
40 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CT	90 cm niebarwiony	0 1	W9977 V9590H






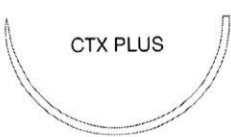



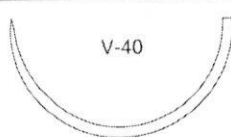

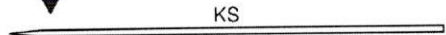
Polk. 20.2

Polk. 20.3

Polk. 20.1

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

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

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
40 mm					
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT			90 cm niebarwiony	2/0 1	W9946 VR2216
45 mm					
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT			90 cm niebarwiony	2/0 0 1	W9945 W9947 V7190H
48 mm					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca wzmocniona TAPER POINT PLUS			90 cm niebarwiony	0 1	PN1695H X605H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca wzmocniona TAPER POINT PLUS			70 cm fioletowy	2/0 0	W9978 W9979
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT			90 cm niebarwiony	0	V7191H
60 mm					
Igła prosta odwrotnie tnąca			75 cm niebarwiony	2/0	W9944

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

Instrukcja użytkowania

Coated Vicryl* RAPIDE (POLIGLAKTYNA 910) SYNTEZYCZNE WCHŁANIAJĄCE CHIRURGICZNE NICI -JAŁOWE-

OPIS

VICRYL* rapide 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 kopolimeru jest następujący: $(C_4H_6O_2)_{90}(C_3H_4O_2)_{10}$. 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 powłoczenie są nieantygennowe, apirogenne i wywołują jedynie minimalny odczyn tkankowy w czasie absorpcji. Nici chirurgiczne VICRYL* rapide są dostępne w wersji niebarwionej lub barwionej podczas polimerizacji dodatkami fioleto 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 wchłaniających nici chirurgicznych (Chorda Resorbilis Sterilis), z wyjątkiem nieznacznej sporadycznej przekroczenia średnicy w niektórych rozmiarach.

WSKAZANIA

Nici VICRYL* rapide są zalecane do stosowania w przypadkach zblizania 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, odciepieniach/stulejki oraz zamykaniu błon śluzowych jamy ustnej. Nici VICRYL* używa się także w chirurgii oka, przy zszywaniu spojówek.

SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobierać 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 wszczepieniu występuje 50% utrata pierwotnej odporności na rozciąganie. W ciągu 10-14 dni po wszczepieniu 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 zblizanie 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 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 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 wchłaniające, 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 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 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 wchłaniających 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. Igieł 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. Zmianie 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.

PRZECHEWYWANIE

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 wyjaławiania - 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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Monocryl Plus

(Poliglekapron 25)

Antybakteryjny szew chirurgiczny, monofilamentowy, wchłaniaalny

- Zabezpiecza szew przed zasiedleniem przez bakterie¹
 - Testy in vitro dowodzą, że szew antybakteryjny Monocryl PLUS posiada strefę hamowania wzrostu drobnoustrojów chorobotwórczych najczęściej wywołujących infekcje pooperacyjne¹

<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 antybakteryjny Monocryl PLUS zawiera najczystsza postać triclosanu
 - środka antybakteryjnego o szerokim spektrum działania (IRGACARE MP[®])²
 - 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.

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Monocryl Plus Antybakteryjny
(Poliglekapon 25) monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
10 mm						
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø305µ Kąt 180°		RB-4 	70 cm fioletowy	6/0	MCP134H
11 mm						
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 			P-1 	70 cm niebarwiony	6/0 5/0	MCP489H MCP490H <i>Psk. 21.1</i>
13 mm						
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS			TF PLUS 	70 cm fioletowy	6/0 5/0	MCP432H MCP925H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS			JTF 	70 cm fioletowy	6/0	MCP9260H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT			RB-2 	45 cm fioletowy	6/0	MCP3224G
3/8 koła igła okrągła CC z mikroostrzem 			CC-1 	70 cm fioletowy	5/0	MCP1013H
Komponowana krzywizna czarna VISI-BLACK TAPERCUT			DA-1 	45 cm niebarwiony	5/0	MCP4950G
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła, czarna VISI-BLACK PRIME			P-3 	45 cm niebarwiony	5/0 4/0	MCP4930H MCP4940H <i>Psk. 21.2</i>
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 			P-3 	70 cm fioletowy	5/0 4/0	MCP491H MCP470H
				70 cm niebarwiony	6/0 5/0 4/0	MCP492H MCP493H MCP494H
3/8 koła igła odwrótnie tnąca			C-3 	70 cm niebarwiony	6/0 5/0 4/0	MCP388H MCP389H MCP390H

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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Instrukcja użytkowania

MONOCRYL* PLUS ANTYBAKTERYJNE (POLIGLEKAPRON 25) JAŁOWE SYNTETYCZNE WCHŁANIAJĄCE 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 -kaprolaktonu. Wzór empiryczny cząsteczki polimeru jest następujący: $(C_4H_6O_2)_n(C_6H_{10}O_2)_m$. Stwierdzono, że polimer poliglekaptanu 25 jest nieantygenny, apirogeny i wywołuje jedynie niewielką reakcję tkankową podczas wchłaniania. Nici antybakteryjne MONOCRYL* Plus zawierają Irgacare*** MP (triklosan), środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania antybakteryjnego o ilości nie większej niż 2360 μ g/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 oddzielenia. Pełne dane dotyczące gamy produktów znajdują się w katalogu. Antybakteryjne nici MONOCRYL* Plus spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej dla jałowych, syntetycznych, wchłaniających, monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymagania Farmakopei Stanów Zjednoczonych, z wyjątkiem niezachowania przekroczenia średnicy.

WSKAZANIA

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

SPOSÓB UŻYCIA

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

CECHY MATERIAŁU

Antybakteryjne nici MONOCRYL* Plus wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne 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	

Zwykły proces wchłaniania zakończony jest w okresie 90-120 dni

Badania stref zahamowania 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 CECHY 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 rozjęcie 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 srodkowe 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 kleszyczki 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.

Chwytywanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytywanie 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 wyrzucać 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 wyjalane tlenkiem etylenem. Nie wyjalować 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 etyleny
-  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 użytkowania
-  Saszetki

* = Trademark of Ethicon

** = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILIES OF COMPANIES

Monocryl

(Poliglekapron 25)

Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniaalny

Poliglekapron 25 – polimer glikolidu i kaprolaktonu. Syntetyczny odpowiednik katgutów nie powodujący odczynów tkankowych. Zalecany do szycia żołądka, jelit, mięśni, tkanki podskórnej, moczowodów, pęcherza, cewki moczowej, macicy, torebek stawowych, skóry.

Ze względu na parametry podtrzymywania tkankowego szew MONOCRYL nie jest zalecany do szycia powięzi.

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).

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILIA OF COMPANIES

Monocryl (Poliglekapon 25)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
19 mm					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca		FS-2 	70 cm niebarwiony	5/0 3/0	W3209 W3202
			45 cm niebarwiony	4/0	W3201
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME		PS-2 	45 cm niebarwiony	4/0 3/0	W3206 W3207
22 mm					
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT		SH-1 	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	W3660 W3661 W3662
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS		JB-1 VB 	90 cm fioletowy	4/0	Y5218H
			70 cm fioletowy	4/0 3/0	Y3218H Y3219H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS		JB-1 VB 	70 cm fioletowy	3/0 2/0	Y3110H Y3120H
			8 x 45 cm fioletowy CR*	4/0 3/0	Y3866G Y3793G
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME		PS-1 	70 cm niebarwiony	3/0	W3208
26 mm					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS		JB VB 	90 cm fioletowy	3/0	Y5270H
			70 cm fioletowy	3/0 2/0	Y3416H Y3417H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS		JB VB 	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	Y3150H Y3160H Y3170H
			8 x 70 cm fioletowy CR*	3/0	Y7840G
			8 x 45 cm fioletowy CR*	3/0	Y3864G
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS		JB VB 	70 cm fioletowy	3/0 2/0	W3664 W3665

Polk 21.3

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

Instrukcja użytkowania

MONOCRYL[®] (POLIGLEKAPRON 25) SYNTEZYCZNE WCHŁANIAŁNE CHIRURGICZNE NICI -JAŁOWE-

OPIS

MONOCRYL[®] to jałowe syntetyczne wchłaniające monofilamentowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru glikolidu i ε-kaprolaktonu. Wzór empiryczny polimeru jest następujący: $(C_4H_6O_2)_x(C_6H_{10}O_2)_y$. Stwierdzono, że polimer poliglekaptanu 25 jest nieantygenny, apirogenny oraz, że wywołuje jedynie niewielki odczyn tkanek podczas wchłaniania.

Nici chirurgiczne MONOCRYL[®] są barwione podczas polimerizacji dodatkami barwnymi D&C nr 2 (indeks barwy: 60725). Nici te są także dostępne w formie niebarwionej. Nici MONOCRYL[®] są dostępne w wielu wielkościach i długościach, bez igieł i 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. Materiał może być także zaopatrzony w kołnierze i koraliki mocujące zakończenia szwu śródskórnego. Pełne dane dotyczące gamy produktów podano w katalogu.

Nici MONOCRYL[®] spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej dla jałowych syntetycznych wchłaniających monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla wchłaniających nici chirurgicznych, z wyjątkiem nieznanego przekroczenia średnicy.

WSKAZANIA

Nici MONOCRYL[®] są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązania, gdy wymagane są szwy z nici wchłaniających.

SPOSÓB UŻYCIA

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

CECHY MATERIAŁU

Nici MONOCRYL[®] wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe zastępowanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. W miarę upływu czasu następuje stopniowy ubytek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie nici MONOCRYL[®] wskutek 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. Z badań dotyczących wszczepiania nici szczerum wynika następująca ich charakterystyka:

BARWIONE		NIEBARWIONE	
Czas po wszczepieniu	Przybliżony procent początkowej wytrzymałości	Czas po wszczepieniu	Przybliżony procent początkowej wytrzymałości
7 dni	60%	7 dni	50%
14 dni	30%	14 dni	20%
Zwykle całkowity ubytek wytrzymałości na rozciąganie występuje w okresie do 28 dni po wszczepieniu		Zwykle całkowity ubytek wytrzymałości na rozciąganie występuje w okresie do 21 dni po wszczepieniu	
Zwykle proces wchłaniania zostaje ukończony w okresie 90-120 dni			

PRZECIWWSKAZANIA

Ponieważ nici te (barwione i niebarwione) są wchłaniające, nie należy ich stosować w przypadkach, gdy konieczne jest długoterminowe zbliżenie tkanek znajdujących się pod napięciem.

Nici MONOCRYL[®] NIEBARWIONYCH nie wolno stosować do zamykania ran brzusznych lub powięzi.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE

Skuteczność i bezpieczeństwo nici MONOCRYL[®] w kontakcie z tkanką nerwową, tkanką układu sercowo-naczyniowego, w mikrochirurgii oraz w chirurgii okulistycznej nie zostały określone.

Przed zastosowaniem nici MONOCRYL[®] do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane ze stosowaniem nici wchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurgicznej należy rozważyć ich zachowanie się in vivo (patrz część CECHY MATERIAŁU). Użycie tych nici może okazać się niewłaściwe u 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 powstanie kamieni. Jako nici wchłaniające, MONOCRYL[®] może oddziaływać prześciowo jako ciało obce.

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

Ponieważ jest to materiał wchłaniający, przy zamykaniu ran w miejscach narażonych na rozciąganie, naciąganie lub rozszerzanie, lub wymagających dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłaniających.

Szwy skórne, które muszą pozostać na miejscu przez ponad 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, zwykle związanych 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 rozwaznie, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu przez organizm i opóźnione wchłanianie.

Podczas manipulacji przy niciach chirurgicznych należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia. Należy unikać ściskania lub zginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszczyki lub imadła do igieł.

Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych, z dodatkowymi przewiązania mi, zgodnie z warunkami chirurgicznymi oraz doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być w szczególności wskazane przy wiązaniu nici monofilamentowych.

Manipulując igłami chirurgicznymi, należy 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. Zmianianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie. Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego zranienia poprzez ukłucie. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników na przedmioty ostre.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem nici obejmują miejscowe podrażnienie rany, prześciowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień oraz stwardnienie w czasie wchłaniania szwów śródskórnych. Podobnie jak wszystkie ciała obce, nici MONOCRYL[®] mogą nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ

Nici MONOCRYL[®] są wyjątkowo cienkie etyleny. Nie wyjątkowo powtarzają. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

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



Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjątkowa - cienki etyleny.



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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Coated Vicryl

(Poliglaktyna 910)

Powlekany szew syntetyczny, wchłaniaalny, 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).

ETHICON

part of the Johnson & Johnson family of companies

Coated Vicryl (Poliglaktyna 910)
Powlekany szew syntetyczny, wchłaniaalny, pleciony

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
6,5 mm						
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	130 μ , kąt 135° ciężka 5 mm		BV130-5 	20 cm fioletowy	8/0	V400H
6,5 mm						
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	203 μ Kąt 175°		TF-6 	30 cm fioletowy	7/0	V1028H
3/8 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem MICRO POINT	2152 μ Kąt 140°		TG140-6 	10 cm fioletowy monofilament	10/0 9/0	W1702 W1703
3/8 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem podwójna MICRO POINT	203 μ Kąt 140°		TG140-8 	30 cm fioletowy	8/0 7/0	W9560 W9561
				45 cm fioletowy	8/0	W9559
3/8 koła igła szpatułkowa wkłosa CS ULTIMA	2175 μ Kąt 140°		CS140-6 	10 cm fioletowy monofilament	10/0	V960G
7 mm						
1/2 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem podwójna MICRO POINT	203 μ Kąt 175°		TG175-8 	30 cm fioletowy	8/0	W9564
				45 cm fioletowy	7/0	W9565
8 mm						
1/4 koła szpatułkowa	2229 μ Kąt 110°		S-29 	45 cm fioletowy	6/0	J555G
8 mm						
1/4 koła igła szpatułkowa podwójna	2356 μ 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	2457 μ Kąt 100°		S-4 	45 cm fioletowy	4/0	V572G
1/2 koła igła szpatułkowa podwójna	2356 μ 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 dwuwkłosa PRIME	203 μ Kąt 165°		G-7 	30 cm fioletowy	8/0	W9545
9,3 mm						
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	203 μ Kąt 135°		BV-1 	30 cm fioletowy	6/0 8/0	W9575 W9577

Ps.k. 14.2
19.15

Ps.k. 19.14





























Ps.k. 19.13

Ps.k. 19.16

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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

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

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
10 mm						
5/8 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		UV-10 		30 cm fioletowy	6/0	W9172
11 mm						
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø254µ Kąt 180° 	TF-1 		70 cm fioletowy	6/0	V134H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS		TF 1 PLUS 		70 cm fioletowy	5/0	V133H
3/8 koła igła szpatułkowa podwójna	Ø356µ Kąt 135° 	SPAT-10 		45 cm niebarwiony	6/0 5/0	W9760 W9761
3/8 koła igła szpatułkowa podwójna	Ø356µ Kąt 135° 	SPAT-10 		45 cm niebarwiony	4/0	W9762
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsa PRIME		P-1 		45 cm niebarwiony	6/0 5/0	W9500T W9501T
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsa PRIME		G-1 		45 cm fioletowy	6/0	W9537
13 mm						
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS		TF PLUS 		70 cm fioletowy	6/0 5/0 4/0	V926H V925H V924H
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT		UCL 		70 cm fioletowy	3/0 2/0 0	V113H V114H V115H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø305µ Kąt 180° 	RB-2 		70 cm niebarwiony	5/0	V433H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø305µ Kąt 180° 	RB-2 		45 cm niebarwiony	6/0 5/0	W9981 W9982
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø305µ Kąt 135° 	C-1 		60 cm fioletowy	4/0	W9067
3/8 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		V-18 		70 cm fioletowy	6/0 5/0	V991H V990H
3/8 koła odwrotnie tnąca		C-3 		45 cm fioletowy	6/0	J384H

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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

*CR - System Control Release

Instrukcja użytkowania

Coated Vicryl® (POLIGLAKTYNA 910) SYNTECYCZNE WCHŁANIAŁNE CHIRURGICZNE SZWY JAŁOWE

OPIS

Szwy VICRYL® to syntetyczne wchłaniające szwy chirurgiczne z kopolimeru składającego się z 90% z glikolidu oraz z 10% z L-laktydu. Wzór empiryczny kopolimeru jest następujący: $(C_2H_3O)_x(C_3H_5O)_y$.

Pleciony szwy VICRYL® są powleczone mieszaniną złożoną z równych częściach z kopolimeru glikolidu i laktydu (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 polimerizacji. Są one również dostępne w wersji niebarwionej.

Szwy VICRYL® są dostępne w wielu grubościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzonych 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 plecionych szwów chirurgicznych (z wyjątkiem sporadycznego, nieznaczającego 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 przerosł 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 naprężeniem.

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 rozłączenia się brzegów rany może różnić się w zależności od jej lokalizacji oraz materiału, z jakiego 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 przeświadczać o działaniu jak ciała 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 wydzielania 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. Zmianianie 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, szwy VICRYL® może nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ

Szwy VICRYL® są sterylizowane tlenkiem etylenu. Nie wyjawiać 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



Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjawiania - 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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Coated Vicryl Plus

(Poliglaktyna 910) Powlekany szew antybakteryjny, pleciony, wchłaniany

- Zabezpiecza szew przed zasiedleniem przez bakterie¹
 - Testy in vitro dowodzą, że szew antybakteryjny Coated Vicryl PLUS posiada strefę hamowania wzrostu drobnoustrojów chorobotwórczych najczęściej wywołujących infekcje pooperacyjne¹

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 rany²
- Szew antybakteryjny Coated Vicryl PLUS zawiera najczystsza postać triclosanu
 - środka antybakteryjnego o szerokim spektrum działania (IRGACARE MP*)^{1,3}
 - Triclosan jest środkiem antyseptycznym, który nie jest antybiotykiem. W zastosowanym stężeniu nie wykazuje działania toksycznego³
- **Właściwości takie same jak Coated Vicryl⁴**
- 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

Effektywny 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.

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Coated Vicryl PLUS

(Poliglaktyna 910) Powlekany szew antybakteryjny, pleciony, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
13 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	UCL	70 cm fioletowy	0	VCP115H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	RB-2	45 cm niebarwiony	5/0	VCP9982H
			70 cm niebarwiony	5/0 4/0	VCP433H VCP434H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	TF PLUS	70 cm fioletowy	4/0	VCP924H
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	C-1	70 cm fioletowy	4/0	VCP9067H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsta PRIME	▼	PS-3	45 cm niebarwiony	4/0	VCP494H
3/8 koła, odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsta PRIME 	▼	PS-3	45 cm niebarwiony	5/0	VCP493H
16 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	UCLX	70 cm fioletowy	0	VCP15H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsta PRIME	▼	PS-3	45 cm niebarwiony	5/0	VCP500H
17 mm					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	RB-1 PLUS	70 cm fioletowy	5/0 4/0 3/0 2/0	VCP303H VCP304H VCP305H VCP306H
			70 cm niebarwiony	4/0 3/0	VCP214H VCP215H
			8 x 45 cm fioletowy CR*	3/0	VCP733E
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	JRB-1 VB	70 cm fioletowy	4/0 3/0	VCP3040H VCP3050H










*CR - System Control Release

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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Coated Vicryl PLUS

(Poliglaktyna 910) Powlekany szew antybakteryjny, pleciony, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
17 mm					
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		V-5	70 cm fioletowy	4/0 3/0 0 1	VCP994H VCP276H VCP987H VCP988H
3/8 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS		BB PLUS	45 cm fioletowy	4/0	VCP9074H
3/8 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		V-4	70 cm niebarwiony	4/0 3/0	VCP240H VCP9826H
19 mm					
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME		PS-2	45 cm niebarwiony	4/0 4/0 3/0	VCP496H VCP496ZH VCP497H
3/8 koła igła odwrótnie tnąca		FS-2	45 cm fioletowy	4/0	VCP392ZH
			45 cm niebarwiony	4/0	VCP292ZH
			70 cm fioletowy	4/0	VCP397H
			70 cm niebarwiony	4/0	VCP422H
22 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT		CT-3	70 cm fioletowy	2/0 0	VCP328H VCP329H
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona MAYO TAPER POINT		MO-7	70 cm fioletowy	1 2	VCP250H VCP251H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS		SH-1 PLUS	4 x 45 cm fioletowy CR*	3/0	VCP782H
			8 x 45 cm fioletowy CR*	3/0 2/0	VCP793E VCP792E
			8 x 70 cm fioletowy CR*	4/0 3/0	VCP798G VCP795E
			70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	VCP310H VCP311H VCP312H
			70 cm niebarwiony	3/0	VCP219H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS		JB-1 VB	4 x 45 cm fioletowy CR*	3/0	VCP7820E
			8 x 45 cm fioletowy CR*	3/0 2/0	VCP7930E VCP7920E
			8 x 70 cm fioletowy CR*	3/0	VCP7950E
			70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	VCP3100H VCP3110H VCP3120H

Bk. 13.5















Bk. 13.10
Bk. 13.9

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

*CR - System Control Release

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

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

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
22 mm					
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT			70 cm fioletowy	3/0 2/0	VCP277H VCP278H
			70 cm niebarwiony	4/0	VCP231H
1/2 koła igła konwencjonalnie tnąca			70 cm fioletowy	2/0	VCP461H
			70 cm niebarwiony	3/0 2/0	VCP458H VCP459H
			45 cm fioletowy	3/0	VCP460H
1/2 koła igła odwrotnie tnąca wzmocniona			70 cm fioletowy	2	VCP9287H
			70 cm niebarwiony	0 1	VCP694H VCP695H
3/8 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS			70 cm fioletowy	3/0	VCP295H
24 mm					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca			70 cm fioletowy	3/0 2/0	VCP452H VCP453H
			70 cm niebarwiony	3/0	VCP442H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsa PRIME			45 cm niebarwiony	3/0 2/0	VCP683H VCP684H
26 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT			4 x 45 cm fioletowy CR*	1 2	VCP746E VCP756E
			8 x 45 cm fioletowy CR*	2/0 0 1	VCP2544G VCP744E VCP745E
			4 x 70 cm fioletowy CR*	0 1 2	VCP2575E VCP759E VCP760G
			8 x 70 cm fioletowy CR*	0	VCP747G
			70 cm fioletowy	2/0 0 1 2	VCP333H VCP334H VCP335H VCP336H
			90 cm fioletowy	2/0 0 1	VCP326H VCP330H VCP331H

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

*CR - System Control Release

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Coated Vicryl PLUS

(Poliglaktyna 910) Powlekany szew antybakteryjny, pleciony, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
27 mm					
5/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	⊙	UR-6	90 cm fioletowy	2/0	VCP2593H
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	CP-2	70 cm fioletowy	2/0 0	VCP969H VCP974H
5/8 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	UR-6	70 cm fioletowy	2/0 0	VCP602H VCP603H
30 mm					
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	CPA	70 cm fioletowy	2/0 0 1	VCP1086H VCP1087H VCP1088H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FSL	70 cm fioletowy 70 cm niebarwiony	3/0 2/0 0 2/0	VCP585H VCP586H VCP587H VCP589H
31 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona MAYO TAPER POINT	⊙	MO-5	5 x 70 cm fioletowy CR* 70 cm fioletowy 90cm fioletowy	1 0 1	VCP2576G VCP9215H VCP253H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	MH-1	70 cm fioletowy	3/0	VCP319H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	MH-1 PLUS	4 x 70 cm fioletowy CR* 70 cm fioletowy 90cm fioletowy	2/0 2/0 0 1 2/0	VCP807E <u>VCP320H</u> <u>VCP247H</u> <u>VCP9213H</u> VCP300H




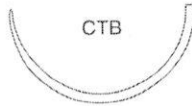





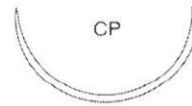

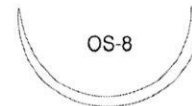
*CR - System Control Release

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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Coated Vicryl PLUS

(Poliglaktyna 910) Powlekany szew antybakteryjny, pleciony, wchłanialny

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
40 mm			
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	  CT	4 x 70 cm fioletowy CR*	1 2 VCP766G VCP767G
		8 x 45 cm fioletowy CR*	1 2 VCP753G VCP754G
		70 cm fioletowy	2/0 0 1 VCP351H VCP352H VCP353H
		90 cm fioletowy	0 1 2 VCP358H VCP359H VCP360H
		150 cm fioletowy pętla	1 VCP1408E
1/2 koła igła okrągła, przeciwwzakłuciowa ETHIGUARD	  CTB	70 cm fioletowy	1 VCP9989H
		90cm fioletowy	0 VCP9996H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	  V-37	70 cm fioletowy	1 VCP9373H
		70 cm niebarwiony	2/0 0 VCP9900H VCP9901H
		90 cm fioletowy	1 VCP9468H
1/2 koła igła z ostrzem trokarowym	  TR-40	70 cm niebarwiony	1 VCP9340H
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	  CP	70 cm fioletowy	0 1 2 VCP479H VCP480H VCP471H
		90 cm fioletowy	0 1 2 VCP485H VCP486H VCP481H
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	  OS-8	70 cm niebarwiona	1 VCP699H

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

*CR - System Control Release

ETHICON
ETHICON IS A DIVISION OF THE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL DEVICE COMPANY

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

Szwy bezigłowe			
Nici podwiązkowe - bezigłowe			
Rozmiar nici	Fioletowy dł. 5 x 70 cm	Niebarwiony d. 5 x 70 cm	Fioletowy dł. 6 x 45 cm
4/0	VCP1214E		VCP1224H
3/0	VCP1215E		VCP1225H
2/0	VCP1216E	VCP964E	VCP1226H
0	VCP1217E	VCP965E	VCP1227E
1	VCP1218H	VCP966H	VCP1228E
2	VCP1219H		VCP1229H
Nici podwiązkowe - bezigłowe			
Rozmiar nici	Fioletowy dł. 4 x 45 cm		Fioletowy dł. 8 x 45 cm
1	VCP9987G		VCP753G
2			VCP754G
Nici podwiązkowe - bezigłowe			
Rozmiar nici	Fioletowy dł. 4 x 70 cm		Fioletowy dł. 2 x 70 cm
3/0			VCP624E
2/0			VCP625E
0			VCP626E
1			VCP627H
2			VCP628H
Nici podwiązkowe - bezigłowe			
Rozmiar nici	Niebarwiony dł. 4 x 70 cm		
2			
Nici podwiązkowe - bezigłowe			
Rozmiar nici	Fioletowy dł. 3 x 45 cm		Niebarwiony dł. 3 x 45 cm
4/0	VCP633H		
3/0	VCP634H		
2/0	VCP635H	13k, 13.77	VCP645H
0	VCP636E		
1	VCP637E		
2	VCP638H		

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

Instrukcja użytkownika

Coated Vicryl*PLUS (POLIGLAKTYNA 910)

SYNTEZYCZNE WCHŁANIANIE 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-laktidu. Określony doświadczalnie skład polimeru jest następujący: $(C_4H_8O_2)_{90}(C_3H_6O_2)_{10}$. Plecione nici VICRYL* PLUS są powleczone mieszaniną sprowadzoną z równych części kopolimeru glikolidu i laktidu (Poliglaktyna 370) oraz stearynianu wapnia. Stwierdzono, że kopolimer Poliglaktyny 910 i Poliglaktyna 370 w połączeniu ze stearynianem wapnia są nieantymygenne, 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 µg/m. Nici VICRYL* PLUS są dostarczane w postaci barwionej podczas polimerizacji dodatkami fioletu 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 oddziaływania. 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. Kompletne 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 ostatecznie 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 wszczepienia następuje

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

Dni od wszczepienia	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 streśną wzrostu drobnoustrojów wykazano, iż nici VICRYL* PLUS hamują kolonizację szwu przez *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* oraz ich szczepów metacyklinopornych. 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 zblizenie 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 rozeźcia 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 ran 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 narazonych na rozeźcie, 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 opóźnionym dopływie krwi, ponieważ wystąpić może wydalenie szwu i opóźnienie wchłaniania. Szwy środkowe należy wykonywać możliwie jak najszybciej 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 opóźnić gojenie się ran.

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

chirurgicznymi takimi jak kleszeczki czy też imadła do igieł. Należy zachować ostrożność podczas manipulowania igłami w celu nie dopuszczenia do ich uszkodzenia. Igły 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. Zmniejszenie 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 ostry 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 wyjalawać powtórnie! Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone! Nowe nici w otwartych opakowaniach nie nadają się do użytku!

PRZECZYSZCZANIE

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
	Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjalawiania - 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

ETHICON

PHARMACEUTICALS Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

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).

ETHICON

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Ethilon (Poliamid 6 i 6.6)
Szew syntetyczny monofilamentowy niewchłaniający

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° Ciężka 5 mm		BV130-5 	30 cm czarny	10/0	W2801
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø130µ Kąt 135° Ciężka 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° Ciężka 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	Ø152µ Kąt 140°		TG140-6 	30 cm czarny	11/0	W1780
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 30 cm czarny	10/0 9/0 10/0	W1770 W1769 W1750
7 mm						
1/2 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem podwójna	Ø203µ Kąt 175°		TG175-8 	30 cm czarny	10/0	W1719

Psk. 4.3

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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Ethilon (Poliamid 6 i 6.6)
Szew syntetyczny monofilamentowy niewchłaniający

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
8 mm						
1/2 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	Ø203µ Kąt 165°	▼	G-7 	45 cm czarny	8/0	W1765
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME		▼	P-6 	45 cm czarny	6/0 5/0	W1600T W1601T
9,3 mm						
3/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	Ø203µ Kąt 135°	⊙	BV-1 	45 cm czarny	8/0	W8170
11 mm						
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME		▼	P-1 	45 cm czarny	5/0 5/0 6/0 6/0 7/0 7/0 7/0	W1611T W1611G 697G 697H MPE1696H 1696G 1696H
				75 cm czarny	3/0 3/0	MPE7954H EH7954H
13 mm						
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME		▼	P-3 	45 cm czarny	6/0 5/0	1698H 698H
				45 cm bezbarna	4/0	691G
16 mm						
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca		▲	FS-3 conv 	45 cm czarny	6/0	W511H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca		▼	FS-3 	75 cm czarny	5/0 3/0	F2413H F3211BH
				45 cm czarny	4/0 5/0	1162H 1628H
				75 cm czarny	3/0	F3211BH
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 		▲	PC-3 	45 cm czarny	6/0	1866H
				45 cm czarny	5/0	1865H
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME		▲	PC-3 	45 cm niebieski	5/0	1865G
				45 cm czarny	6/0	1866G

Pak. 74.7

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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Instrukcja użytkowania

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

OPIS

ETHILON* czarny/niebarwiony są to monofilamentowe (jednowłoknowe) syntetyczne niewchłaniające jałowe nici chirurgiczne sporządzone z poliamidu 6 $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$ lub poliamidu 6.6 $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_5-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$. Poliamid 6.6 tworzy się na skutek polikondensacji heksametylenodwuaminy i kwasu adypinowego. Poliamid 6 tworzy się na skutek polimerizacji ε-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 zblizania tkanek miękkich i/lub ich podwiązania, w tym w chirurgii ogólnej, kardiologii, neurochirurgii, w chirurgii oka, łącznie z mikrochirurgią.

SPOSÓB UŻYCI

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

CZECY MATERIAŁU

Nici ETHILON*czarny/niebarwiony wywołują minimalne początkowe odczyn zapalny w tkankach, po czym następuje stopniowe obciążanie szwów przez włóknistą tkankę łączną.

Chociaż polamid 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 różnicowanie ryzyko rozjęcia się brzołów rany. Jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żołądkowych, 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 ścisania 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 zranienia. 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 wyjąłowane przez napromieniowanie. Nie wyjąłować ponownie! Nie używać jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić!

PRZECZOWYWIANIE

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 wyjąłowania - 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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Instrukcja użytkowania

ETHILON* NIEBIESKI (POLIAMID 6) SYNTEZYCZNE NIEWCHŁANIAŁNE CHIRURGICZNE NICI -JAŁOWE-

OPIS

ETHILON* niebieski to monofilamentowe, syntetyczne, niewchłaniające, jałowe nici chirurgiczne, sporządzone z poliamidu 6 $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5-\text{NH}-\text{CO}]_n$. Poliamid 6 utworzony jest poprzez polimeryzację ϵ -kaprolaktamu. Nici chirurgiczne ETHILON* niebieskie są barwione przy pomocy niebieskiego pigmentu. Indeks barwy 74160/69800. Nici ETHILON* niebieskie są dostępne w szerokim asortymencie rozmiarów i długości i są zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych typów i wielkości. Dostępne są zestawy z igłami, które można używać w polu magnetycznym o natężeniu do 1,5 tesli. Igły te są dwukolorowe (srebrno/czarne), z etykietami MRI. Pełne dane dotyczące tych produktów podano w katalogu. Nici ETHILON* niebieskie spełniają wymogi określone w Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłaniających nici chirurgicznych oraz Farmakopei Europejskiej dla jałowych nici chirurgicznych z poliamidu 6.

WSKAZANIA

Nici ETHILON* niebieskie przeznaczone są do zamykania ran skórnych.

SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu ogólnego pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany. Zależnie od umiejscowienia i stanu rany, szwy skórne są zazwyczaj usuwane w okresie do 30 dni.

CECHY MATERIAŁU

Ponieważ nici ETHILON* niebieskie nie przywierają do tkanek, przeznaczone są do wykonywania szwów, które będą zdejmowane.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stwierdzono.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Przed użyciem nici ETHILON* niebieskie do zamykania ran użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne z zastosowaniem nici niewchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i materiału, z którego wykonane są nici, występuje zróżnicowane ryzyko rozłączenia się brzegów rany. Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych z dodatkowymi przewiązaniem, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem operatora. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być wskazane zwłaszcza w przywiązaniu nici monofilamentowych. Przy zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z przyjętymi procedurami chirurgicznymi. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Należy unikać uszkodzeń takich jak zgniecenia lub marszczenia, powstałych w wyniku stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszcze lub imadła do nici. Manipulując igłami chirurgicznymi należy postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości od nici do ostrza. Chwytywanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytywanie w okolicy punktu nawleczenia nici może spowodować jej zgięcie lub złamanie. Zmianianie kształtu igieł może spowodować zmniejszenie ich wytrzymałości na zginanie i złamanie. Wszystkie igły z wyjątkiem dwukolorowych, oznaczonych etykietą MRI, mają właściwości ferromagnetyczne i dlatego nie należy ich używać w aktywnym polu magnetycznym. Podczas używania 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 minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek i miejscowe podrażnienie rany. Podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych, nici ETHILON* niebieskie mogą powodować spóźnione wystąpienie infekcji.

JAŁOWOŚĆ

Nici ETHILON* niebieskie są wyjątkowo przez napromieniowanie. Nie wyjątkowo ponownie! Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone! Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić!

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: temperatura poniżej 25°C, z dala od wilgoci i bezpośrednich źródeł ciepła. Nie używać po wygaśnięciu daty przydatności do użytku.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Do użytku jednorazowego



Użyć przed - rok i miesiąc

STERILE EO

Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjątkowa - 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