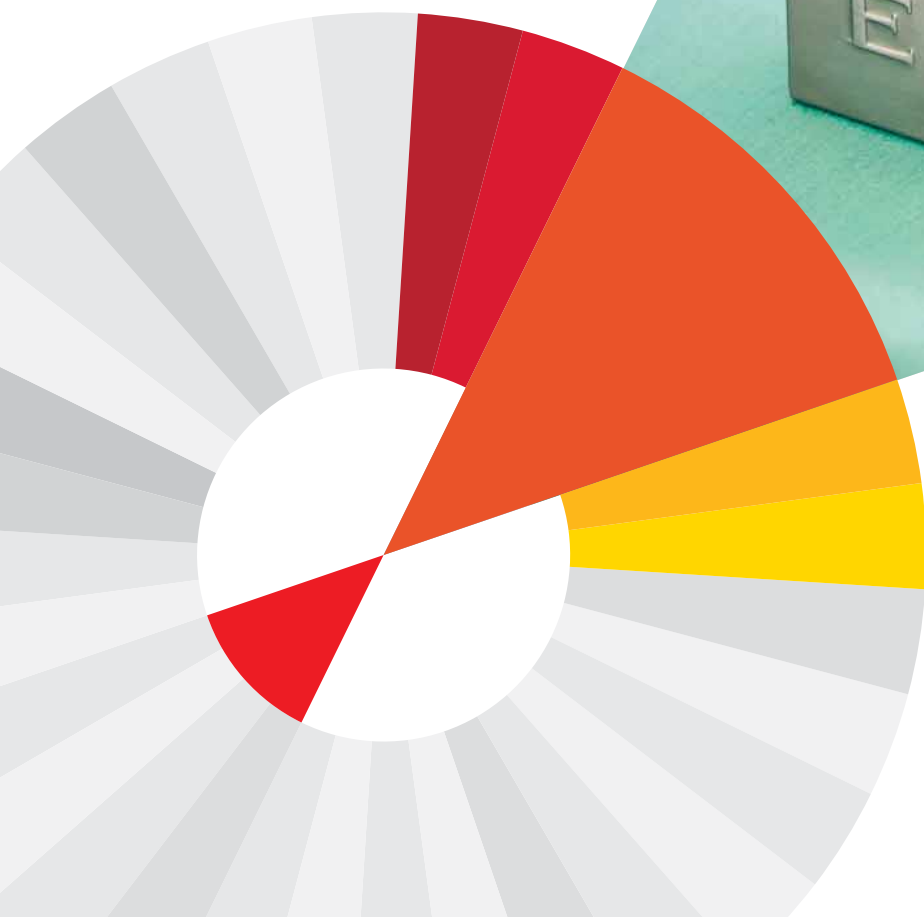


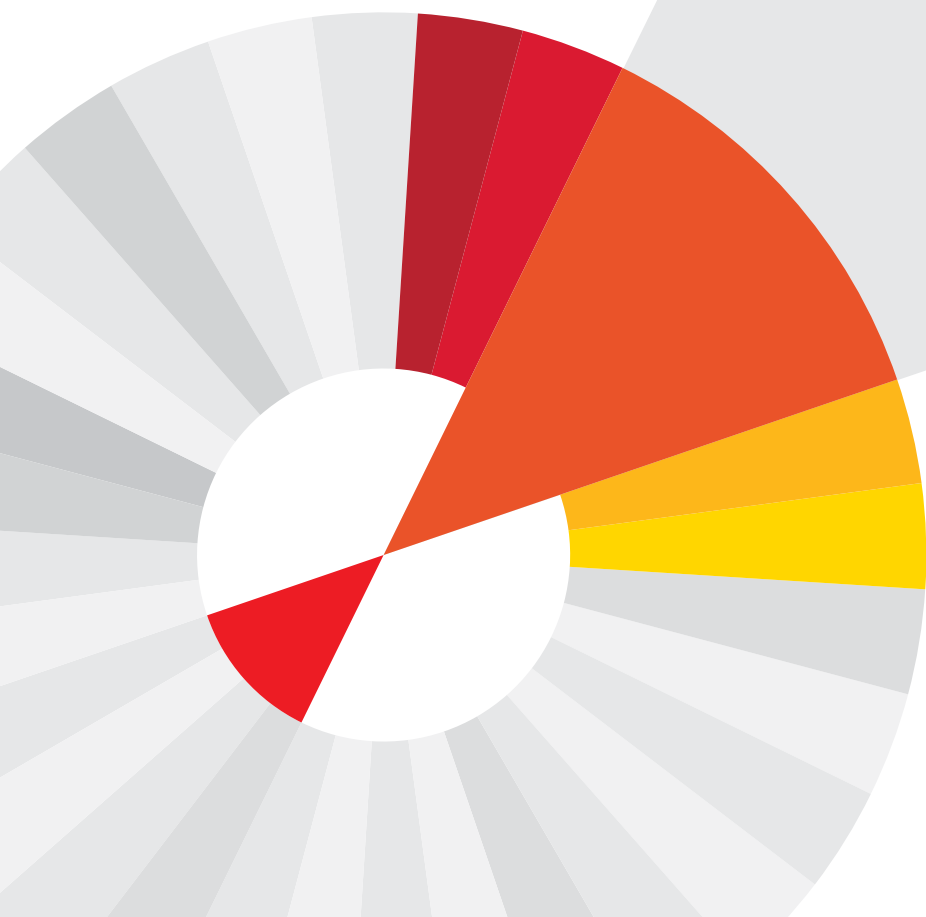
# Katalog Produktów

Szwy chirurgiczne

2024

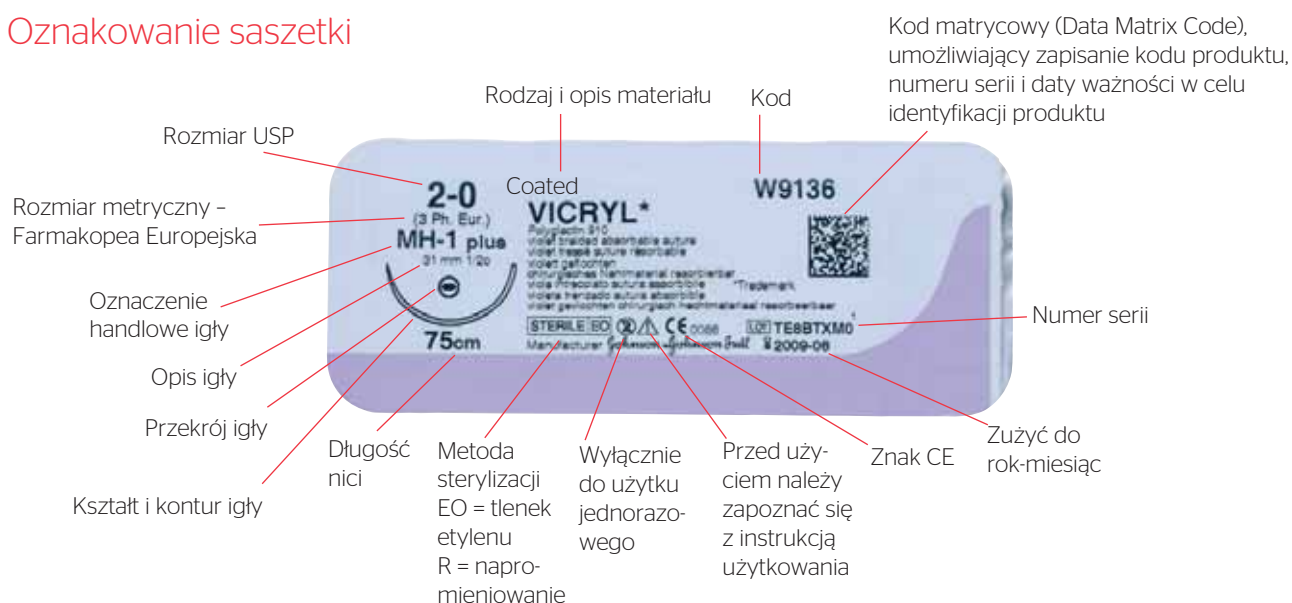


# Informacje o opakowaniu

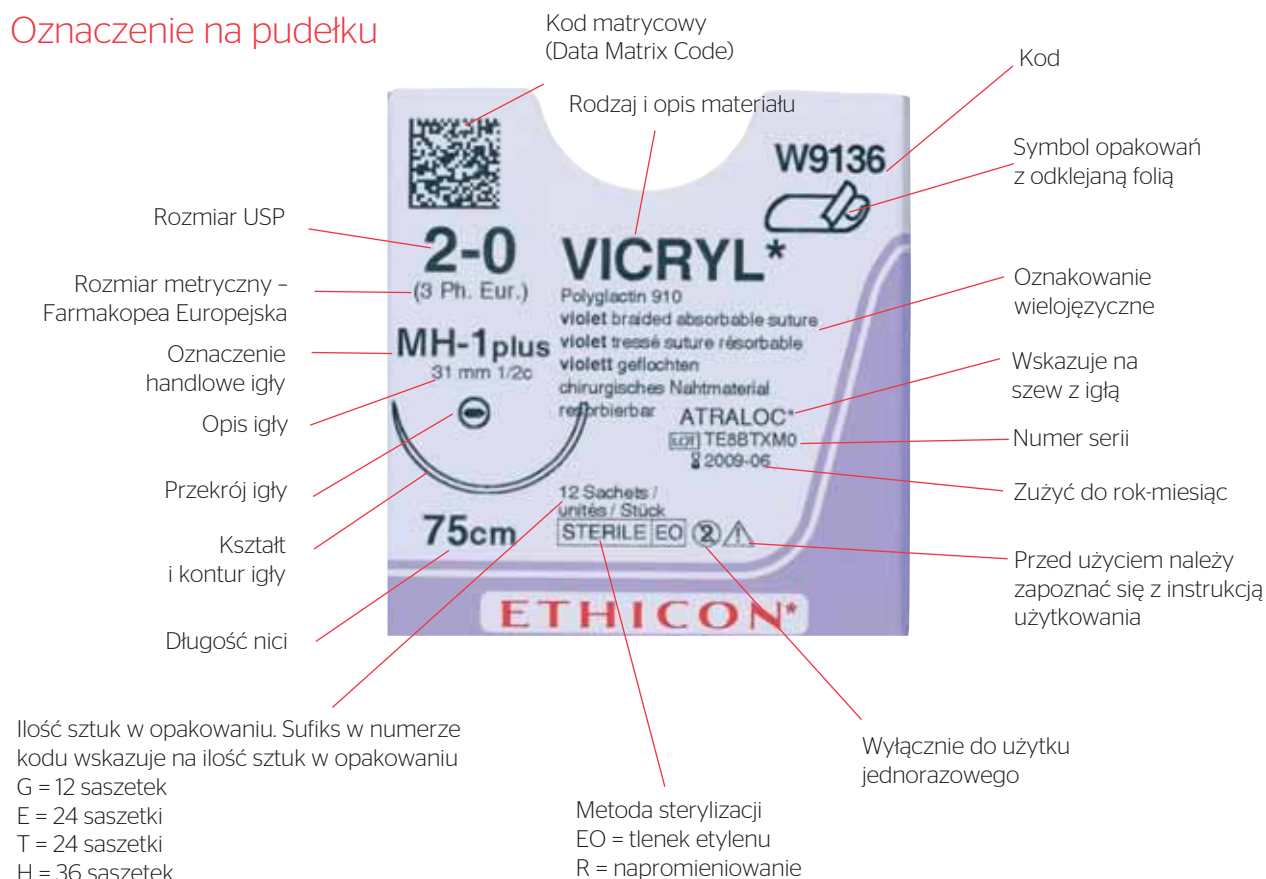


# Oznakowanie szwów chirurgicznych – przewodnik

## 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.

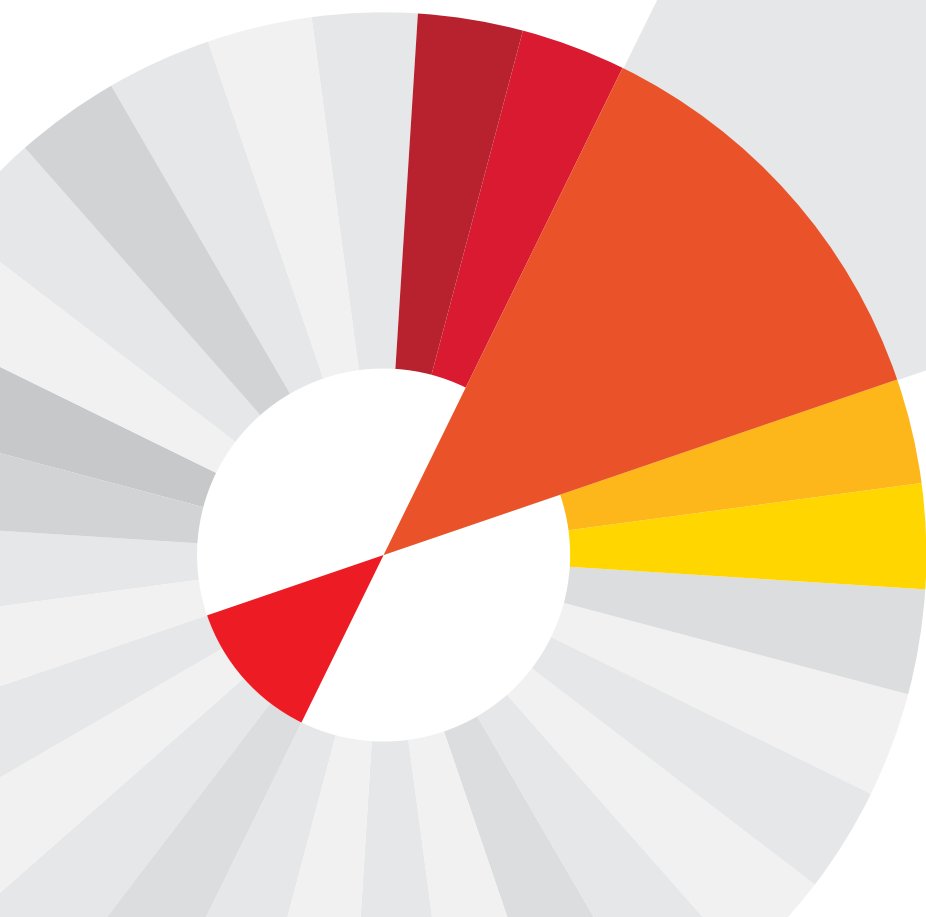
## Tusz bez zawartości metali ciężkich

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



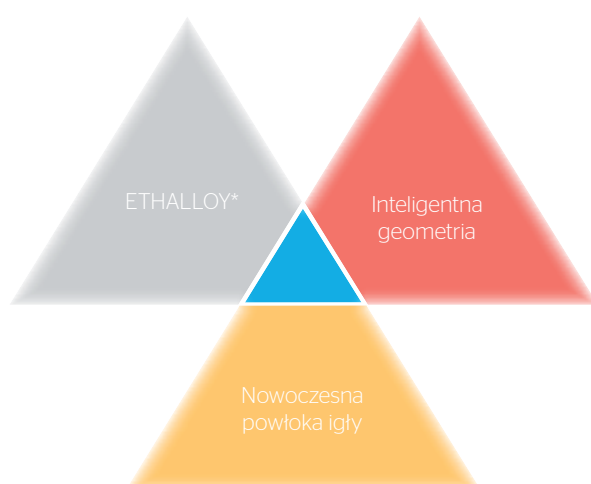
**ETHICON**  
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

# 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

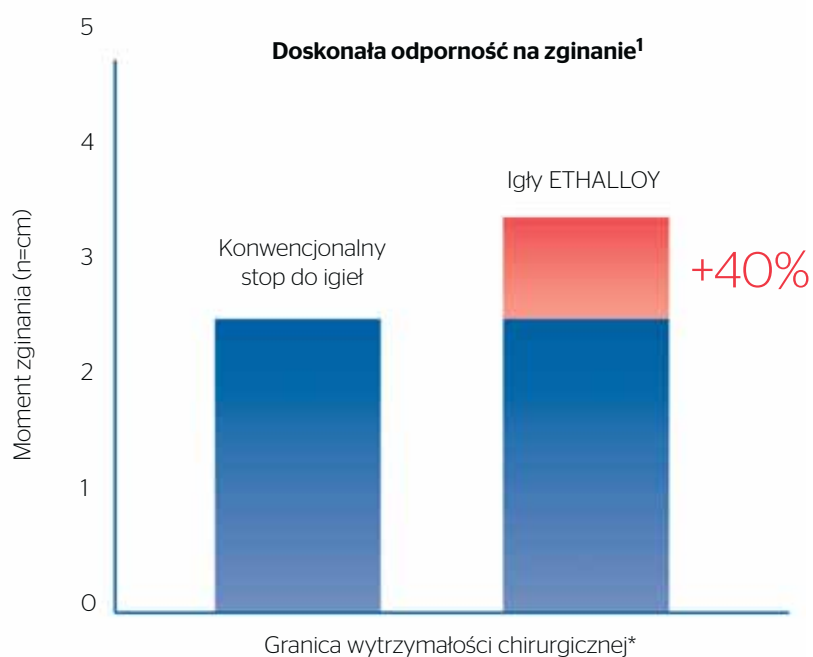
Nowoczesna technologia powlekania igły silikonem (Advanced Needle Coating) zapewnia nowy poziom gładkości w trakcie przechodzenia igły przez tkankę. Zastosowanie technologii  MultiPass<sup>®</sup> jeszcze lepiej wpływa na trwałość powleczenia igły nawet po wielokrotnym przejściu igły przez tkanki.



# 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.

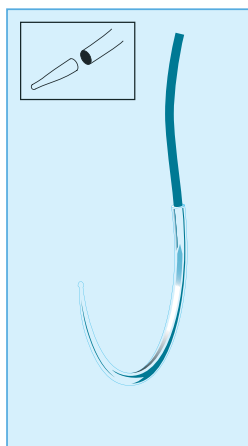
# Inteligentna geometria

## Unikalny asortyment igieł



### ETHIGUARD

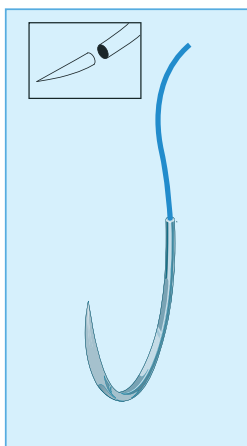
Igły przeciwzakłuciowe



Zwiększenie bezpieczeństwa zespołu operacyjnego

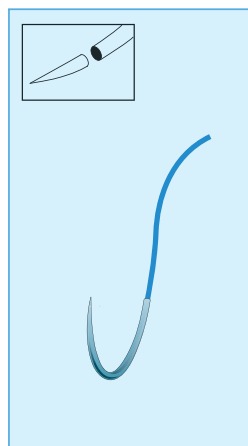
### Taper Point

Igły okrągłe



Delikatne separowanie tkanek

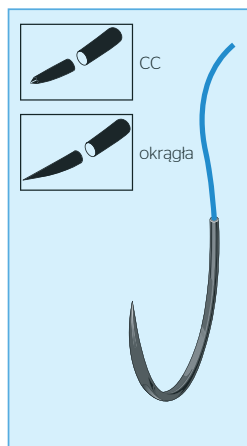
### BV Igły



Niezmienna ostrość wkluciu po wkluciu

### VISI-BLACK

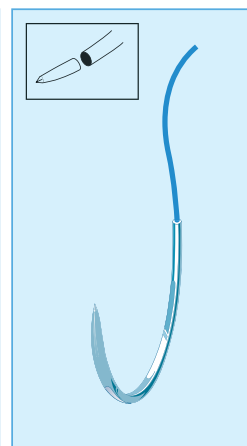
Igły czarne



Widzialność jest ich siłą

### CC

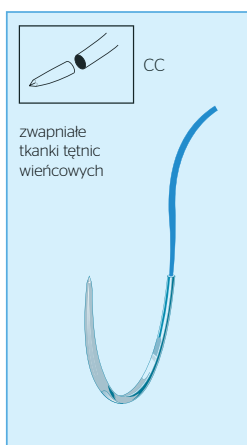
Igły z mikroostrzem



Łatwe przechodzenie przez zwapniałe tkanki tętnic wieńcowych

### HEMO-SEAL

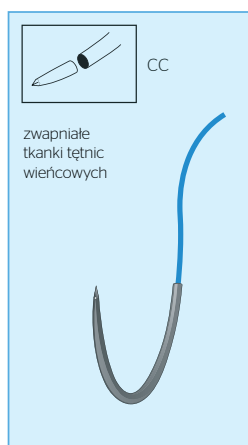
Igły



Nowe możliwości w chirurgii naczyniowej

### MULTICURVE

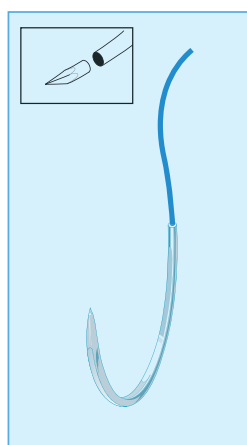
Igły z komponowaną krzywizną



Do zabiegów z ograniczonym dostępem

### TAPERCUT

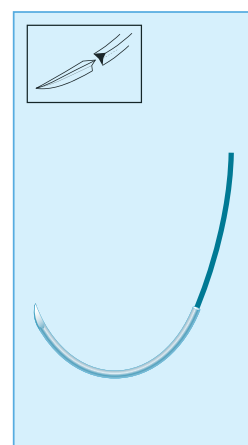
Igły okrągło-tnące



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

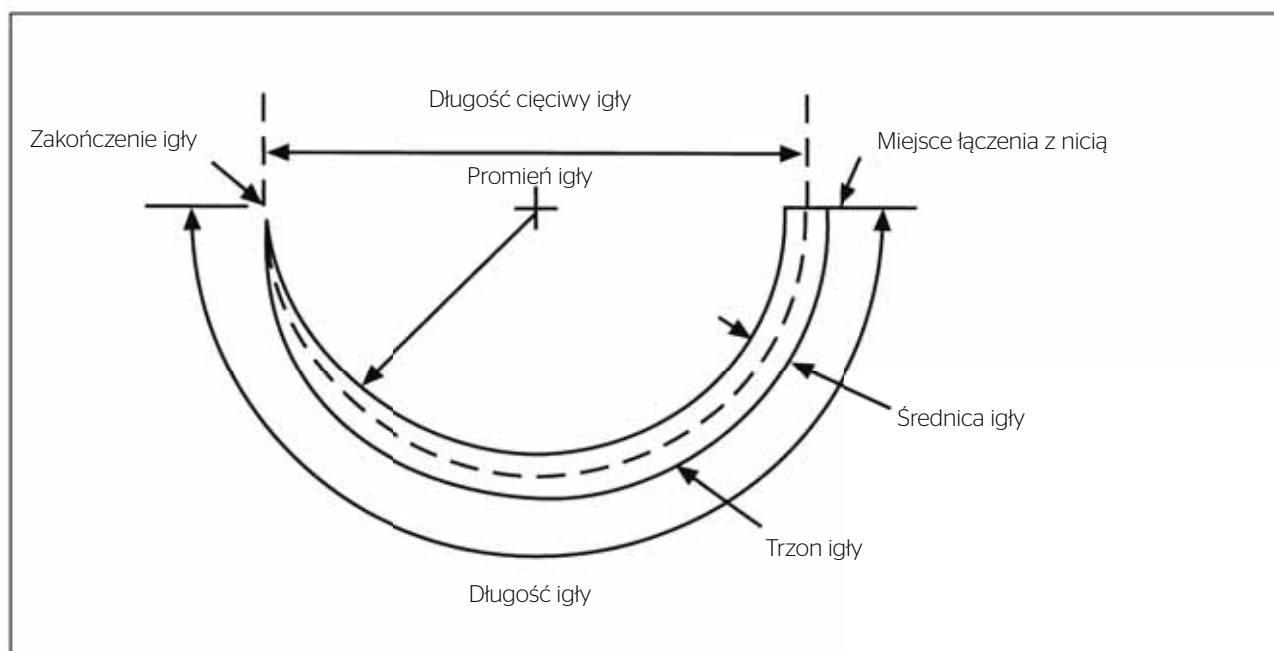
Ostrość



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

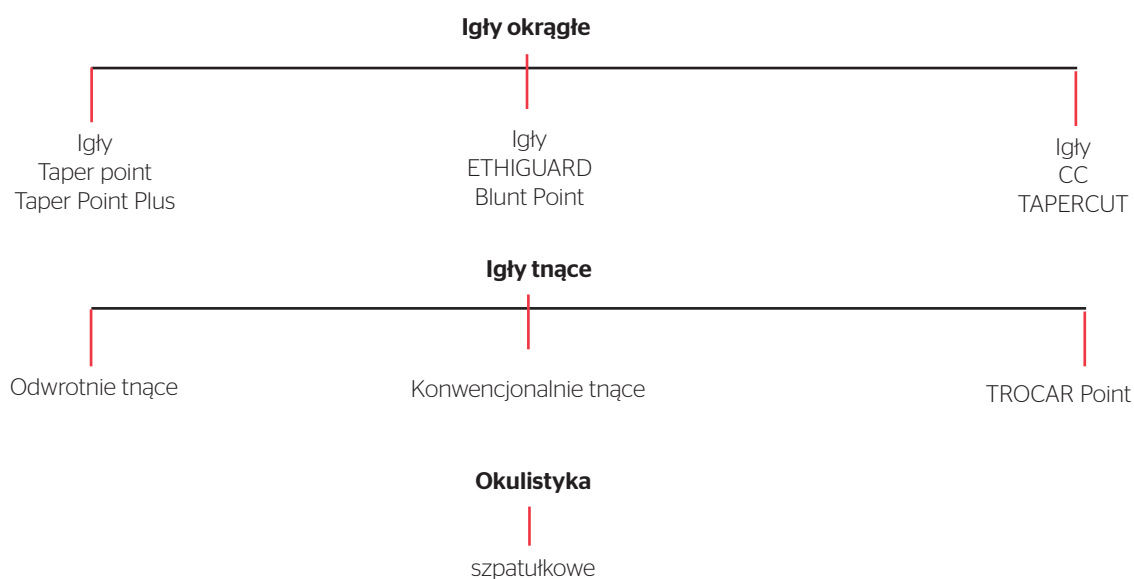
Otwór jest wywiercony w kierunku końca drutu, zaś nić jest przymocowana do tego otworu. W najlepszych igłach otwory są wiercone laserowo, co zapewnia gładkie przejście pomiędzy igłą a nicią, zmniejszając w ten sposób uszkodzenie tkanki.

## Technologia HEMO-SEAL

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

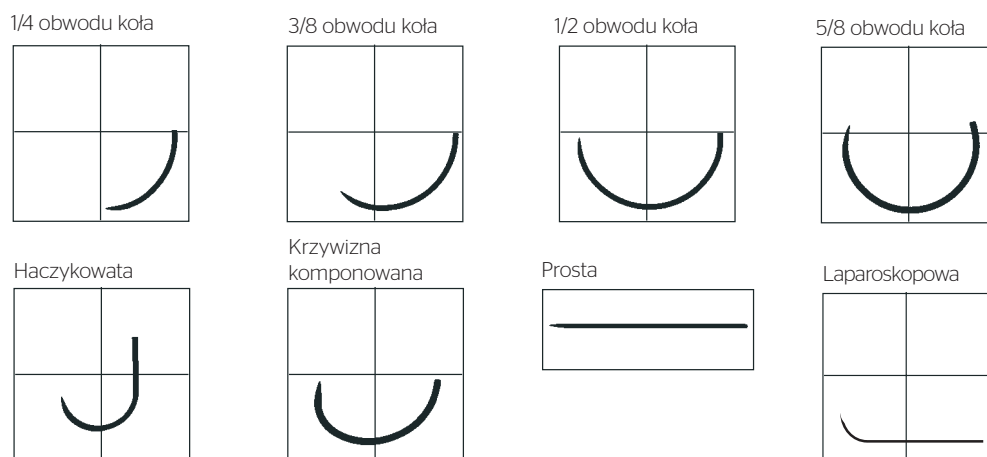
# Rodzaje igieł

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:



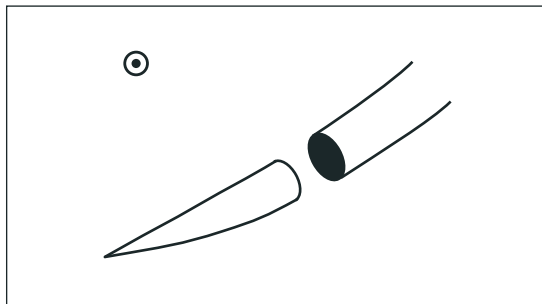
# Igły okrągłe

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 szytej 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.

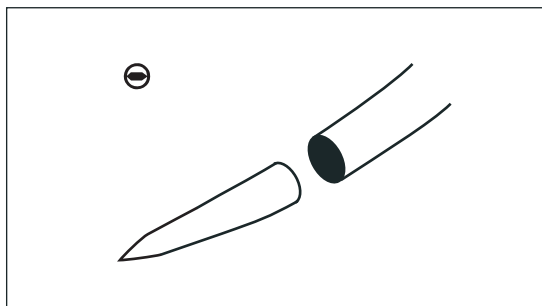
## Igła okrągła TAPERPOINT (stożkowa)

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.



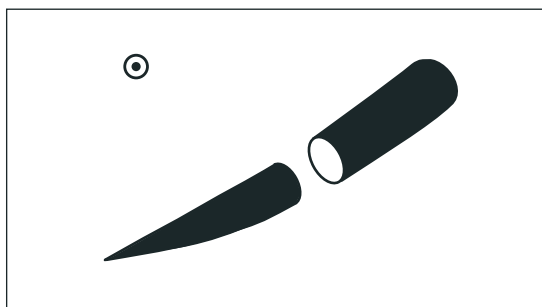
## Igła TAPERPOINT Plus (rozwarstwiająca)

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.

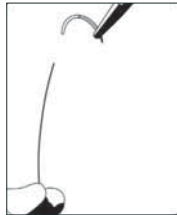


## Zakładanie szwów igłą z kontrolą jej uwalniania (CONTROL RELEASE)

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.
















## 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 chwytaniu 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	
























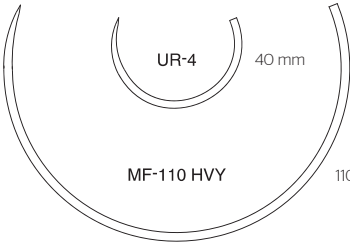



























































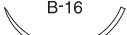


# ZNACZENIE KODOWANIA POSZCZEGÓLNYCH IGIEŁ

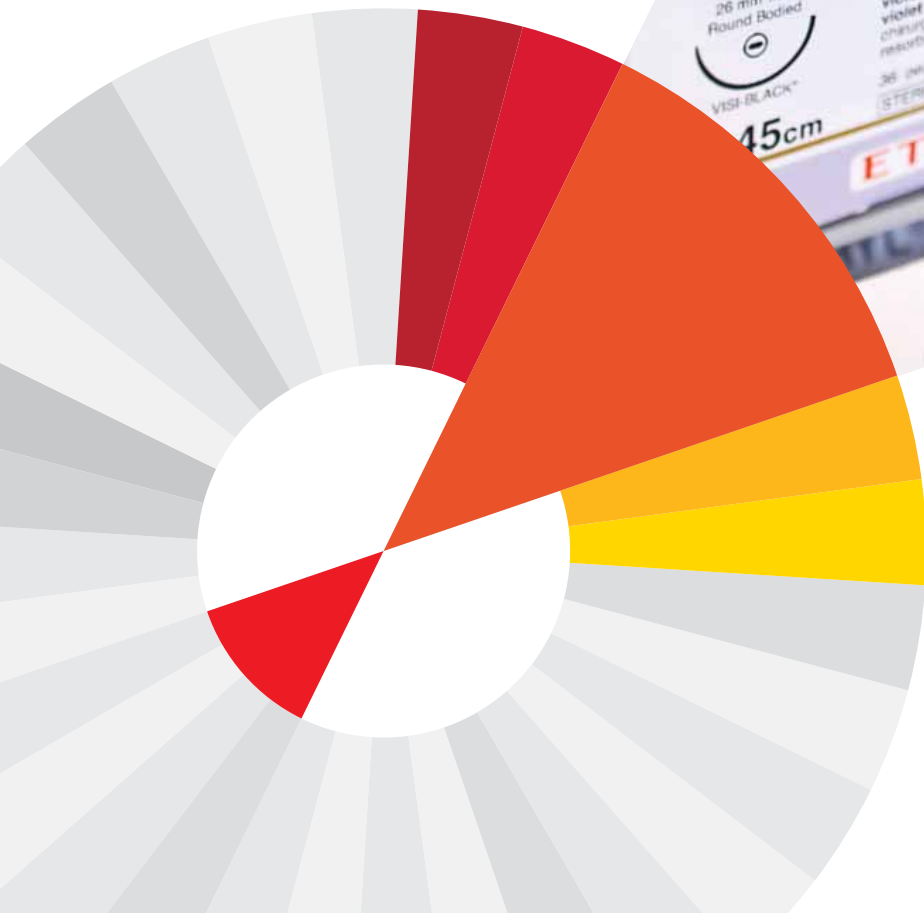
KOD	ZNACZENIE	KOD	ZNACZENIE	KOD	ZNACZENIE
<b>BB</b>	Blue Baby	<b>FSLX</b>	For Skin Extra Large	<b>STB</b>	Straight Blunt
<b>BIF</b>	Intraocular Fixation	<b>G</b>	Greishaber	<b>STC</b>	Straight Cutting
<b>BN</b>	Bunnell	<b>GS</b>	Greishaber Spatula	<b>STP</b>	Straight Taper <a href="#">Point</a>
<b>BP</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 chirurgiczne – rodzaje i symbole

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

<div>  <b>1/2 koła Taper Point</b> </div>		<div>  <b>1/2 koła Taper Point wzmocniona</b> </div>		<div>  <b>3/8 koła Taper Point</b> </div>		<div>  <b>5/8 koła Taper Point</b> </div>	
<div>  <b>BVH100-3</b> </div>		<div>  <b>UCL</b> </div>		<div>  <b>BV-8</b> </div>		<div>  <b>UR-6</b> </div>	
<div>  <b>TF-6</b> </div>		<div>  <b>UCLX</b> </div>		<div>  <b>BV50-3</b> </div>		<div>  <b>MF</b> </div>	
<div>  <b>TF-1</b> </div>		<div>  <b>CT-3</b> </div>		<div>  <b>BV75-3</b> </div>		<div>  <b>UR-5</b> </div>	
<div>  <b>RB-4</b> </div>		<div>  <b>CT-2</b> </div>		<div>  <b>BV130-4</b> </div>		<div>  <b>UR-4</b> </div>	
<div>  <b>TF</b> </div>		<div>  <b>CT-1</b> </div>		<div>  <b>BV75-4</b> </div>		<div>  <b>MF-110 HVY</b> </div>	
<div>  <b>RB-2</b> </div>		<div>  <b>CT</b> </div>		<div>  <b>BV-4</b> </div>			
<div>  <b>RB-1</b> </div>		<div>  <b>CTX</b> </div>		<div>  <b>BV100-4</b> </div>			
<div>  <b>SH-2</b> </div>		<div>  <b>TP-1</b> </div>		<div>  <b>BV-6</b> </div>			
<div>  <b>SH-1</b> </div>				<div>  <b>BV130-5</b> </div>			
<div>  <b>SH</b> </div>				<div>  <b>BV-2</b> </div>			
<div>  <b>MH-1</b> </div>				<div>  <b>BV175-6</b> </div>			
<div>  <b>MH</b> </div>				<div>  <b>BV175-7</b> </div>			
<div>  <b>LH</b> </div>				<div>  <b>BV-1</b> </div>			
<div>  <b>XLH</b> </div>				<div>  <b>BV175-8</b> </div>			
				<div>  <b>BV</b> </div>			
				<div>  <b>C-1</b> </div>			
				<div>  <b>BB</b> </div>			
				<div>  <b>BB-2</b> </div>			
				<div>  <b>TE</b> </div>			
<div>  <b>1/2 koła Taper Point Plus</b> </div>		<div>  <b>1/2 koła Taper Point Plus wzmocniona</b> </div>		<div>  <b>1/2 koła Taper Point Plus VISI-BLACK</b> </div>		<div>  <b>1/2 koła Taper Point wzmocniona Mayo</b> </div>	
<div>  <b>TF PLUS</b> </div>		<div>  <b>CT-2 PLUS</b> </div>		<div>  <b>JRB-1</b> </div>		<div>  <b>MO-7</b> </div>	
<div>  <b>RB-1 PLUS</b> </div>		<div>  <b>CT-1 PLUS</b> </div>		<div>  <b>JB-1</b> </div>		<div>  <b>MO-6</b> </div>	
<div>  <b>SH-2 PLUS</b> </div>		<div>  <b>CT PLUS</b> </div>		<div>  <b>JB</b> </div>		<div>  <b>MO-5</b> </div>	
<div>  <b>SH-1 PLUS</b> </div>		<div>  <b>CTX PLUS</b> </div>		<div>  <b>JMH-1</b> </div>		<div>  <b>MO-4</b> </div>	
<div>  <b>SH PLUS</b> </div>				<div>  <b>JMH</b> </div>		<div>  <b>MO-2</b> </div>	
<div>  <b>MH-1 PLUS</b> </div>						<div>  <b>MO-45</b> </div>	
<div>  <b>MH PLUS</b> </div>						<div>  <b>MO-80</b> </div>	
		<div>  <b>3/8 koła Taper Point Plus</b> </div>				<div>  <b>3/8 koła Taper Point Plus VISI-BLACK</b> </div>	
		<div>  <b>BB PLUS</b> </div>				<div>  <b>JB-16</b> </div>	
		<div>  <b>B-14</b> </div>					
		<div>  <b>B-16</b> </div>					
		<div>  <b>TE PLUS</b> </div>					

# 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 antybakteryjny 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 antybakteryjny Monocryl PLUS zawiera najczystsza postać triclosanu
  - środka antybakteryjnego 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>10 mm</b>						
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø305µ Kąt 180°		RB-4 	70 cm fioletowy	6/0	MCP134H
<b>11 mm</b>						
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 			P-1 	70 cm niebarwiony	6/0 5/0	MCP489H MCP490H
<b>13 mm</b>						
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 odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła, czarna VISI-BLACK PRIME			P-3 	45 cm niebarwiony	5/0 4/0	MCP4930H MCP4940H
3/8 koła igła odwrotnie 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 odwrotnie tnąca			C-3 	70 cm niebarwiony	6/0 5/0 4/0	MCP388H MCP389H MCP390H

Dot. poz.2

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











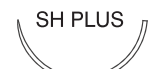






**Monocryl Plus Antybakteryjny**  
(Poliglekapon 25) monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>16 mm</b>					
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 	▼	PS-3	70 cm niebarwiony	5/0 4/0	MCP500H MCP3205G
3/8 koła igła odwrótnie 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 odwrótnie 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 odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła, czarna VISI-BLACK PRIME	▼	PS-2	45 cm niebarwiony	3/0	MCP4970H

Dot. poz.1  
Dot. poz.3

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>

Dot. poz.4

Dot. poz.5

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 poliglekaptanu 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 wymagania Farmakopei Europejskiej dla jałowych, syntetycznych, wchłaniających, monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymagania Farmakopei Stanów Zjednoczonych, z wyjątkiem nieznanego przekroczenia średnicy.

### WSKAZANIA

Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania 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 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 rozeźnięcia 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 rozeźnięcie 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 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 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