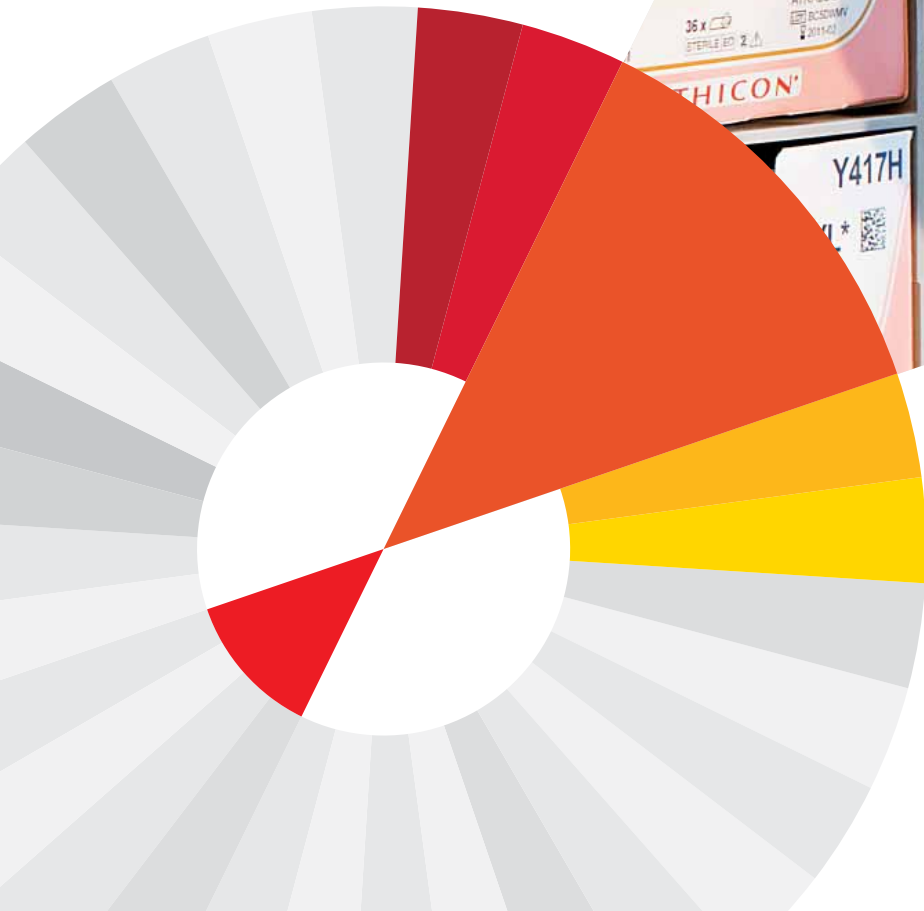


PDS II



PDS II

(Polidioksanon)

Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Przeznaczony do użycia wszędzie tam, gdzie wskazane jest zastosowanie materiałów wchłaniających. Z uwagi na wydłużony okres podtrzymywania tkankowego zalecany jest do zaopatrywania ran i tkanek gojących się wolniej.

Do szycia powięzi dostępny także w wersji LOOP – szew pętlowy.

Efektywny okres podtrzymywania tkankowego

Do 90 dni

Profil podtrzymywania tkankowego (przybliżony procent początkowej zdolności podtrzymywania)

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

Okres wchłaniania

182-238 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).

PDS II (Polidioksanon)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
8 mm			
1/2 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME Ø457µ Kąt 180° 	P-2 	45 cm fioletowy	5/0 JG2942H
3/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT  Ø175µ Kąt 140° Cięciwa 6 mm 	BV175-6 	45 cm fioletowy	6/0 W9091H
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT  Ø175µ Kąt 140° Cięciwa 6 mm 	BV175-6 	23 cm fioletowy	7/0 W9574
9,3 mm			
3/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT Ø203µ Kąt 135° 	BV-1 	70 cm fioletowy	7/0 Z1701E
3/8 koła igła okrągła CC z mikroostrzem podwójna  Ø203µ Kąt 135° 	CC 	70 cm fioletowy	7/0 Z1711E
3/8 koła igła okrągła CC z mikroostrzem podwójna Ø203µ Kąt 135° 	CC 	70 cm fioletowy	6/0 Z1712H
10 mm			
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT Ø254µ Kąt 180° 	TF-1 	70 cm fioletowy	6/0 PUU2971E
11 mm			
3/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT Ø203µ Kąt 135° 	BV 	45 cm fioletowy	6/0 W9093T













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

PDS II (Polidoksanon)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
11 mm						
3/8 koła, igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsa PRIME		▼	P-1 	45 cm niebarwiony	6/0	W9858T
3/8 koła, igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsa PRIME	Ø356µ Kąt 135°	▼	P-1 	45 cm niebarwiony	6/0 5/0	Z489E Z490E
13 mm						
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT		⊙	UCL 	70 cm fioletowy	2/0 0	Z114H Z115H
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	Ø305µ Kąt 180°	⊙	RB-2 	70 cm fioletowy	5/0	W9201H
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	Ø305µ Kąt 180°	⊙	RB-2 	70 cm fioletowy	6/0 5/0	Z149H Z867H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø305µ Kąt 180°	⊙	RB-2 	45 cm fioletowy	6/0 5/0 4/0	W9100H W9101H W9102H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø356µ Kąt 180°	⊙	TF 	70 cm fioletowy	5/0 4/0	Z925H Z924H
3/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	Ø305µ Kąt 135°	⊙	C-1 	45 cm fioletowy	7/0 6/0	W9095T W9096H
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø305µ Kąt 135°	⊙	C-1 	70 cm fioletowy	5/0	Z1013H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS		⊙	TF PLUS 	70 cm fioletowy	6/0	Z926H
3/8 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		▼	V-18 	70 cm fioletowy	6/0 5/0	Z991H Z990H

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

PDS II (Polidoksanon)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
13 mm					
3/8 koła igła okrągło-tnąca podwójna TAPERCUT	▼	V-18 	70 cm fioletowy	5/0	Z898E
3/8 koła igła okrągła CC z mikroostrzem podwójna	⊕	CC-1 	70 cm fioletowy	6/0	Z1032H
3/8 koła, igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▲	PC-1 	45 cm niebarwiony	6/0 5/0	W9861T W9863T
16 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	UCLX 	70 cm fioletowy	3/0 2/0 0	Z13H Z14H Z15H
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▲	PC-3 	45 cm niebarwiony	5/0 4/0	Z844G W9867T
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▼	PS-3 	45 cm niebarwiony	5/0 4/0	Z500H W9873T
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca	▲	FS-3 conv 	70 cm niebarwiony	5/0 4/0	W9733T W9734T
17 mm					
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	⊙	RB-1 	90 cm fioletowy	5/0 4/0	Z9108H D6261
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	RB-1 	70 cm fioletowy	5/0 4/0 3/0	Z303H Z304H Z305H
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	BB 	70 cm fioletowy	5/0 4/0 4/0	W9073H Z9077H Z9077H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	JRB-1 VB 	4 x 70 cm fioletowy CR*	5/0	X1153G
			70 cm fioletowy	5/0 4/0	Z3030H Z3040H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	▼	V-5 	70 cm fioletowy	5/0 4/0 3/0 2/0	Z995H Z994H Z276H Z274H

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







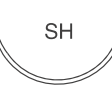

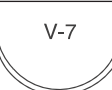
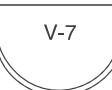

PDS II (Polidioksanon)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
19 mm					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS-2	70 cm niebarwiony	4/0	Z422E
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS-2	45 cm niebarwiony	4/0 3/0	W9950T Z293E
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▲	PC-5	45 cm niebarwiony	5/0 4/0	W9869T Z823G
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▼	PS-2	45 cm niebarwiony	4/0	Z496ZG
20 mm					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	SH-2 PLUS	70 cm fioletowy	4/0 3/0	W9115H W9116H
22 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CT-3	70 cm fioletowy	2/0 0	Z328H Z329H
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	⊙	SH-1	90 cm fioletowy	4/0	PEE2993H
			70 cm fioletowy	3/0	Z1311H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	SH-1	70 cm fioletowy	4/0	Z310H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	JB-1 VB	75 cm fioletowy	4/0	Z1312H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	JB-1 VB	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	Z3100H Z3160H Z3170H
			4 x 45 cm fioletowy CR*	3/0	Z7800G
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	▼	V-6	70 cm fioletowy	4/0 3/0	Z275H Z277H

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






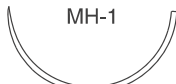
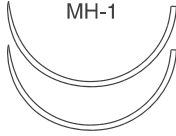

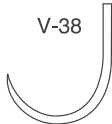
*CR - System Control Release

PDS II (Polidioksanon)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
22 mm					
1/2 koła igła konwencjonalnie tnąca	▲	X-1 conv 	45 cm niebarwiony	3/0	W9740T
1/2 koła igła odwrotnie tnąca wzmocniona	▼	OS-4 	70 cm fioletowy	1	W9286T
26 mm					
5/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	◎	UR-6 	90 cm fioletowy	2/0	VCC2993T
			70 cm fioletowy	3/0	Z605H
5/8 koła igła okrągła TAPER POINT	◎	UR-6 	70 cm fioletowy	2/0	Z2973H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	SH PLUS 	70 cm fioletowy	3/0	W9124H
1/2 koła igła okrągła rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS czarna VISI BLACK	⊖	SH PLUS 	70 cm fioletowy	4/0	Z3150H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	◎	SH 	70 cm fioletowy	2/0 4/0 3/0 2/0	W9125H Z315H Z316H Z317H
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	◎	SH 	70 cm fioletowy	3/0	Z1316H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	⊖	V-7 	70 cm fioletowy	3/0 2/0	W9179H W9184H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	⊖	V-7 	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	Z997H Z998H Z999H
1/2 koła igła okrągło-tnąca podwójna TAPERCUT	⊖	V-7 	90 cm fioletowy	3/0	Z177H

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

PDS II (Polidioksanon)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
26 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CT-2 	70 cm fioletowy	2/0 1	Z333H Z335H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca wzmocniona TAPER POINT PLUS	⊖	CT-2 PLUS 	70 cm fioletowy	0	Z334H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS 	45 cm niebarwiony	3/0	W9957T
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▲	PC-25 	45 cm niebarwiony	4/0	W9870T
			70 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0	W9792T Z9625H W9794T
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▼	PS 	70 cm niebarwiony	4/0 2/0	Z9624H Z9626H
31 mm					
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	MH-1 	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0 0 1	W9131H W9132H W9133H Z9210H W9211H
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	⊙	MH-1 	90 cm fioletowy	3/0	W9134H
1/2 koła igła okrągła, przeciwzaktuciowa ETHIGUARD	⊙	MHB-1 	70 cm fioletowy	3/0	W9958H
Igła haczykowata okrągło-tnąca TAPERCUT	▼	V-38 	70 cm fioletowy	0 1	Z9334T W9334T

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


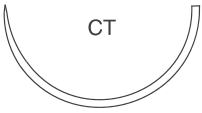

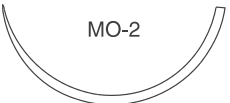

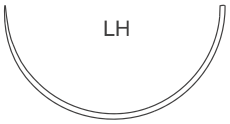








PDS II (Polidioksanon)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły		Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
36 mm				
5/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	⊙	 UR-5	70 cm fioletowy	2/0 VAA2973E
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	⊙	 MH	70 cm fioletowy	4/0 PGG2972E
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca wzmocniona TAPER POINT PLUS	⊖	 CT-1 PLUS	70 cm fioletowy	2/0 0 1 Z339H Z340H Z341H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	⊕	 V-35	90 cm fioletowy	0 1 W9355T W9382T
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	⊕	 V-34	70 cm fioletowy	2/0 W9380H
			90 cm fioletowy	0 1 W9381H W9352T
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	⊕	 V-34	90 cm fioletowy	0 1 W9355T W9382T
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▲	 PCLX	70 cm niebarwiony	3/0 2/0 W9804T W9631T
Igła haczykowata okrągła TAPER POINT	⊙	 ASH-35	70 cm fioletowy	2/0 W9219T

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

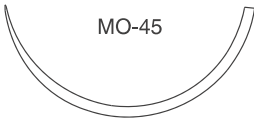





PDS II (Polidioksanon)

Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod		
40 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT			150 cm pętla fioletowy	0 1	Z9236T Z1924T
			90 cm fioletowy	1 2	Z359T W9235T
			70 cm fioletowy	0	Z352H
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona MAYO TAPER POINT			150 cm pętla fioletowy	1	W9237T
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT			70 cm fioletowy	3/0 2/0	W9152T W9151T
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT			90 cm fioletowy	0 1	Z9366H W9370T
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT			90 cm fioletowy	0 1	W9371T W9374T
			240 cm pętla fioletowy	1	Z9394G
1/2 koła igła odwrotnie tnąca			90 cm fioletowy	0 1	Z485H J1204G
45 mm					
1/2 koła igła okrągła, przeciwzaktuciowa ETHIGUARD			90 cm fioletowy	1	W9965T






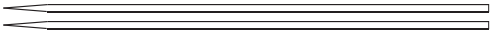

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

PDS II (Polidioksanon)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły		Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
45 mm				
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona MAYO TAPER POINT	⊙	 MO-45	90 cm fioletowy	1 Z9248T
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	▼	 V-39	90 cm fioletowy	0 1 W9384T W9385T
48 mm				
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CTX	90 cm fioletowy	0 1 2 Z370T Z371T Z9256T
			150 cm pętla fioletowy	0 1 1 W9261T Z9262T Z9262T
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CTX	180 cm pętla fioletowy	1 Z1950G
			150 cm pętla fioletowy	0 PN29255G
			90 cm fioletowy	1 2 Z371T Z9256T
1/2 koła igła okrągła, przeciwzaktuciowa ETHIGUARD	⊙	 CTXB	150 cm pętla fioletowy	0 1 W9966T Z9967T
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	 CPX	90 cm fioletowy	1 Z9299T
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	▼	 V-40	90 cm fioletowy	1 W9396T
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	▼	V-40	180 cm pętla fioletowy	1 Z1939G
			150 cm pętla fioletowy	1 Z1940G
Igła prosta, okrągła	⊙	 ST	70 cm fioletowy	2/0 W9060T


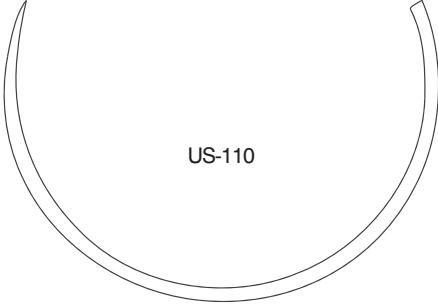

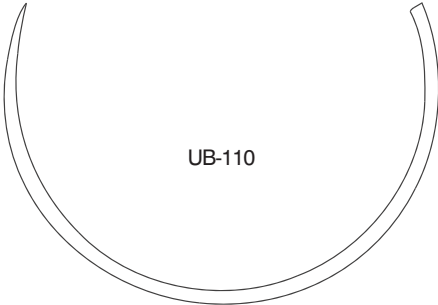
G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

PDS II (Polidioksanon)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
60 mm			
Igła prosta odwrotnie tnąca ▼  	70 cm niebarwiony	4/0 3/0	W9716T Z663H
Igła prosta odwrotnie tnąca ▼  	70 cm niebarwiony	3/0	W9720T
65 mm			
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT ⊙ 	150 cm fioletowy	1	PS2926G
Igła prosta, okrągła podwójna ⊙ 	70 cm fioletowy	0 1	Z630T Z631T
110 mm			
5/8 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT ⊙ 	150 cm pętla fioletowy	0	W9168

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

PDS II (Polidioksanon)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający




Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
110 mm			
5/8 koła igła szpatułkowa  	240 cm pętla fioletowy	1	W9269
5/8 koła igła okrągła, przeciwzakłuciowa ETHIGUARD  	240 cm pętla fioletowy	0	W9968

Szwycy bezigłowe		
Szwycy w odcinkach		
Rozmiar nici	fioletowy 3 x 45 cm	fioletowy 2 x 70 cm
4/0	Z633H	
3/0	Z634H	
2/0	Z635H	Z625H
0	Z636H	Z626H
1		Z627H

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

ZAMIENNIKI KODÓW VANTAGE

PDS II (Polidioksanon)
 Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
24 mm			
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsa PRIME 			45 cm niebarwiony
		2/0	Z684H

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

Instrukcja użytkowania

PDS* II (POLIDIOKSANON) SYNTEZYCZNE WCHŁANIALNE CHIRURGICZNE NICI -JAŁOWE-

OPIS

PDS* II są to syntetyczne wchłanialne jałowe monofilamentowe (jednowłóknowe) nici chirurgiczne sporządzone z poliestru poli (p-dioksanonu). Określony doświadczalnie skład polimeru jest następujący: $(C_8H_{10}O_2)_n$. Stwierdzono, że polimer polidwuoksyanonu jest nieantygenny, apirogenny oraz że wywołuje jedynie niewielki odczyn tkanek podczas wchłaniania.

Nici chirurgiczne PDS* II są barwione podczas polimeryzacji dodatkiem fioleto D+C nr 2 (indeks barwy: 60725). Nici te są także dostępne w formie niebarwionej.

Nici PDS* II są dostępne w wielu wielkościach i długościach, 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. Produkt może być także wyposażony w kotnierze i koralki mocujące zakończenia szwu śródskórnego. Pełne dane dotyczące gamy produktów znajdują się w katalogu.

Nici PDS* II spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla jałowych syntetycznych wchłanialnych monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych, z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia średnicy.

WSKAZANIA

Nici PDS* II są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zblizania tkanek miękkich, w tym zastosowania w sercowo-naczyniowej chirurgii dzielącej, mikrochirurgii i chirurgii oka. Nici te są szczególnie przydatne, gdy wymagane są nici wchłanialne oraz dłuższe (do 6 tygodni) podtrzymywanie rany.

SPOSÓB UŻYCIA

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

CECHY MATERIAŁU

Szwy z nici PDS* II wywołują minimalne odczyny zapalne w tkankach i są stopniowo zastępowane wrastającą włóknistą tkanką łączną. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy ubytek odporności na rozciąganie i ostateczne wchłanianie nici PDS* II na skutek hydrolizy, w którym to procesie polimer ulega degradacji do monomerów kwasu 2-hydroksyetyloksyoctowego, które następnie podlegają absorpcji i eliminacji z organizmu. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie odporności na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Badania dotyczące wszczepień u szczurów wskazują na następującą charakterystykę:

Dni po wszczepieniu	Przybliżony % utrzymującej się siły (odporności na rozciąganie) nici M15 (4-0) i mniejsze	Przybliżony % utrzymującej się siły (odporności na rozciąganie) nici M20 (3-0) i większe
14 dni	60%	80%
28 dni	40%	70%
42 dni	35%	60%

Minimalne wchłanianie utrzymuje się do około 90. dnia po wszczepieniu i zwykle jest zakończone w okresie pomiędzy 182 i 238 dniem.

PRZECIWSKAZANIA

Ponieważ nici te są wchłanialne, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdy konieczne jest przedłużone (powyżej 6 tygodni) zblizanie tkanek znajdujących się pod napięciem lub w połączeniu z protezami, jak na przykład zastawki sercowe lub wszczepy syntetyczne.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Nie stwierdzono jednoznacznie skuteczności i bezpieczeństwa szwów wykonanych z nici PDS* II w kontakcie z ośrodkowym układem nerwowym, w tkankach mięśnia sercowego u dorosłych oraz w dużych naczyniach. Przed zastosowaniem nici PDS* II do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici wchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się in vivo (patrz część CECHY MATERIAŁU). Nici te mogą się okazać niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźnić proces gojenia się ran. 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 się kamieni. Jako nici wchłanialne, PDS* II może oddziaływać przejściowo jako ciało obce. W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.

Ponieważ jest to materiał wchłanialny, przy zamykaniu ran narażonych na rozejście się, naciąganie lub rozszerzenie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłanialnych. Szwy spojówkowe, naskórkowe lub w nabłonku pochwy, które pozostają na miejscu przez ponad 10 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania. W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów. Przy stosowaniu nici wchłanialnych należy postępować rozważnie w miejscach o opóźnionym ukrwieniu ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu przez organizm i opóźnione wchłanianie. 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 wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich lub kwadratowych z dodatkowymi pętlami, zgodnie z danymi warunkami i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych pętli może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych. Manipulując igłami chirurgicznymi, należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. 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 zranienia.

Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem nici PDS* II obejmują miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień oraz stwardnienie w czasie wchłaniania szwów śródskórnych. Tak, jak wszystkie ciała obce, PDS* II może nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ

Nici PDS* II są wyjaławiane tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać 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



Do użytku jednorazowego



Użyć przed - rok i miesiąc



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



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



Numer serii



Zapoznać się z instrukcją używania

* = Trademark of Ethicon

** = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation