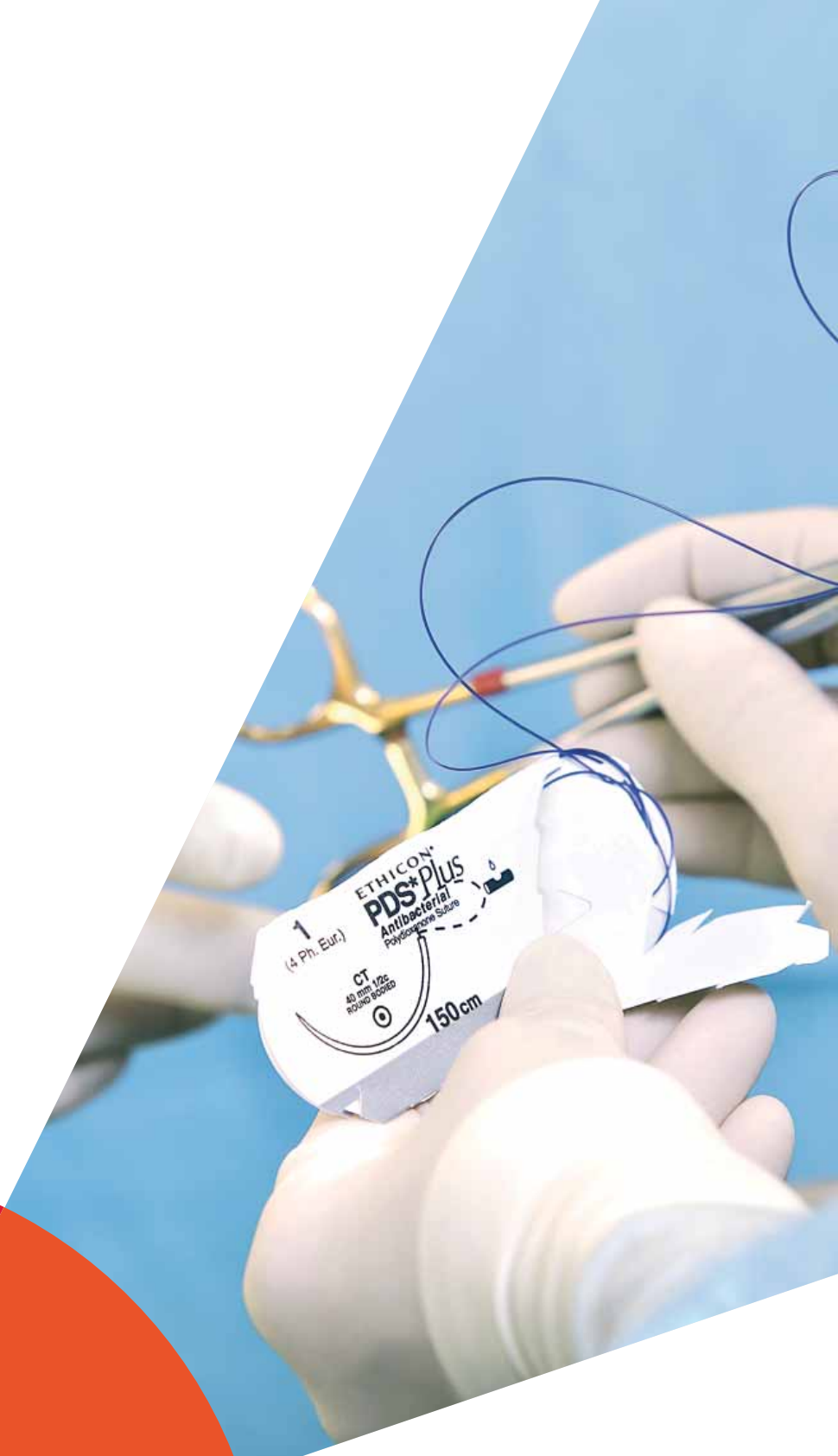


PDS Plus



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

PDS Plus

(Polidioksanon)

Antybakteryjny szew chirurgiczny, monofilamentowy, wchłaniaalny

- Zabezpiecza szew przed zasiedleniem przez bakterie¹
 - Testy in vitro dowodzą, że szew antybakteryjny PDS 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 PDS Plus zawiera najczystsza postać triclosanu
 - środka antybakteryjnego o szerokim spektrum działania (IRGACARE MP*)^{1,2}
 - Triclosan jest środkiem antyseptycznym, który nie jest antybiotykiem.
W zastosowanym stężeniu nie wykazuje działania toksycznego.

Efektywny okres podtrzymywania tkankowego

90 dni.

Profil podtrzymywania tkankowego (przybliżony procent początkowej zdolności podtrzymywania)

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

Charakterystyka

Gładki, poręczny, łagodny dla tkanek.

Syntetyczny

Minimalna reakcja tkankowa.

Okres wchłaniania

182-238 dni.

Kolor

Fioletowy i niebarwiony.













Sterylizacja

Tlenek etylenu.

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

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

PDS Plus Antybakteryjny
Szew syntetyczny (polidioksanon), monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
8 mm						
1/2 koła, igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME		▼	P-2 	45 cm fioletowy	6/0 5/0	PDP941H PDPJG942H
3/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT 	Ø175µ Kąt 140° Cięciwa 6 mm	⊙	BV175-6 	45 cm fioletowy	6/0	PDP9091H
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME		▼	P-6 	45 cm fioletowy	6/0	PDP370T
9,3 mm						
3/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	Ø203µ Kąt 135°	⊙	BV-1 	70 cm fioletowy	6/0	PDP1702H
3/8 koła igła okrągła CC z mikroostrzem podwójna	Ø203µ Kąt 135°	⊙	CC 	70 cm fioletowy	6/0	PDP1712H
10 mm						
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	Ø254µ Kąt 180°	⊙	TF-1 	70 cm fioletowy	6/0	PDP2971H
11 mm						
3/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	Ø203µ Kąt 135°	⊙	BV 	45 cm fioletowy	6/0	PDP9093H
3/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	Ø203µ Kąt 135°	⊙	BV 	70 cm fioletowy	6/0	PDP1002H
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta, czarna VISI-BLACK PRIME		▼	P-1 VB 	45 cm fioletowy	6/0	PDP4870H
3/8 koła, igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME 		▼	P-1 	45 cm niebarwiony	6/0 5/0	PDP489H PDP490H
				45 cm fioletowy	6/0	PDP487H




























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

PDS Plus Antybakteryjny
Szew syntetyczny (polidioksanon), monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
13 mm						
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	Ø305µ Kąt 180°		RB-2 	70 cm fioletowy	6/0 5/0	PDP866H PDP9201H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø305µ Kąt 180°		RB-2 	45 cm fioletowy	6/0 5/0 4/0	PDP9100H PDP9101H PDP9102H
1/2 koła, igła okrągła TAPER POINT	Ø356µ Kąt 180°		TF 	70 cm fioletowy	5/0 4/0	PDP925H PDP924H
1/2 koła, igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna TAPER POINT PLUS			TF PLUS 	70 cm fioletowy	5/0	PDP935H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS			TF PLUS 	70 cm fioletowy	6/0	PDP926H
3/8 koła, igła okrągła podwójna TAPER POINT			C-1 	70 cm fioletowy	6/0 5/0	PDP1721H PDP1722H
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT			C-1 	70 cm niebarwiony	4/0	PDP072H
				70 cm fioletowy	6/0 5/0	PDP1012H PDP1013H
3/8 koła, igła okrągła podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT			C-1 VB 	70 cm fioletowy	6/0	PDP165H
				75 cm fioletowy	5/0	PDP166H
3/8 koła igła okrągła czarna VISI-BLACK TAPER POINT			C-1 VB 	70 cm fioletowy	6/0	PDP163H
3/8 koła igła okrągła CC z mikroostrzem podwójna 			CC-1 	70 cm fioletowy	6/0 5/0	PDP1032H PDP1033H
3/8 koła, igła okrągło-tnąca podwójna TAPERCUT			V-18 	70 cm fioletowy	5/0	PDP990H











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

PDS Plus Antybakteryjny
Szew syntetyczny (polidioksanon), monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
13 mm					
3/8 koła, igła okrągła CC z mikroostrzem 		CC-1 	70 cm fioletowy	6/0 5/0	PDP1042H PDP1043H
3/8 koła, konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME		PC-1 	45 cm niebarwiony	6/0	PDP9861H
3/8 koła, odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME 		P-3 	45 cm niebarwiony	5/0 4/0	PDP493H PDP494H
			45 cm fioletowy	5/0 4/0	PDP463H PDP464H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta, czarna VISI-BLACK PRIME		P-3 VB 	45 cm niebarwiony	5/0 4/0	PDP492H PDP495H
			45 cm fioletowy	5/0	PDP4630H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME		PC-1 	45 cm niebarwiony	5/0	PDP9863H
16 mm					
1/2 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME 		PS-4 	45 cm niebarwiony	4/0	PDP507H
3/8 koła, igła konwencjonalnie tnąca		FS-3 conv 	70 cm niebarwiony	5/0 4/0	PDP9733H PDP9734H
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME 		PC-3 	45 cm niebarwiony	5/0	PDP9865H
			45 cm niebarwiony	4/0	PDP9867H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME 		PS-3 	45 cm niebarwiony	5/0 4/0	PDP500H PDP501H
			45 cm fioletowy	5/0	PDPJD942H
17 mm					
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT		RB-1 	90 cm fioletowy	5/0 4/0 4/0	PDP9108H PDP6261H PDP6261H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT		RB-1 	70 cm fioletowy	5/0 4/0 3/0	PDP303H PDP304H PDP305H



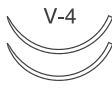









G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

PDS Plus Antybakteryjny
Szew syntetyczny (polidioksanon), monofilamentowy, wchłaniający

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








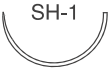









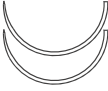




G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

PDS Plus Antybakteryjny
Szew syntetyczny (polidioksanon), monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
17 mm					
3/8 koła igła okrągła czarna VISI-BLACK TAPER POINT	⊙	JBB VB 	70 cm fioletowy	4/0	PDP024H
3/8 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna TAPER POINT	⊖	BB PLUS 	70 cm fioletowy	3/0	PDP4477H
3/8 koła igła okrągło-tnąca podwójna TAPERCUT	⊕	V-4 	90 cm fioletowy	4/0	PDPA2993H
19 mm					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS-2 	70 cm niebarwiony	4/0	PDP422H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS-2 	45 cm niebarwiony	4/0 3/0	PDP9950H PDP293H
			70 cm niebarwiony	5/0 3/0	PDP421H PDP423H
			70 cm fioletowy	4/0	PDP397H
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 	▲	PC-5 	45 cm niebarwiony	4/0	PDP9615H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła, czarna VISI-BLACK PRIME	▼	PS-2 VB 	45 cm niebarwiony	4/0 3/0	PDPZ500H PDP498H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▼	PS-2 	45 cm fioletowy	4/0	PDP513H
3/8 koła, igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 	▼	PS-2 	45 cm niebarwiony	4/0 3/0	PDP496H PDP497H
			45 cm fioletowy	3/0	PDP514ZH
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▼	PS-2 	45 cm niebarwiony	3/0	PDP497G

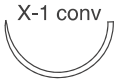







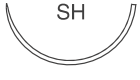


G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

PDS Plus Antybakteryjny
Szew syntetyczny (polidioksanon), monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
20 mm					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS		SH-2 PLUS 	70 cm fioletowy	4/0 3/0	PDP9115H PDP9116H
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT		BB-2 	70 cm fioletowy	4/0	PDP028H
22 mm					
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT		SH-1 	70 cm fioletowy	3/0	PDP1311H
			90 cm fioletowy	4/0	PDP2993H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT		SH-1 	70 cm fioletowy	3/0	PDP311H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS		JB-1 VB 	75 cm fioletowy	4/0	PDP1312H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS		JB-1 VB 	70 cm fioletowy	4/0 3/0	PDP3100H PDP3110H
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona podwójna TAPER POINT		CT-3 	70 cm fioletowy	2/0	PDP271H
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT		CT-3 	70 cm fioletowy	2/0 0	PDP328H PDP329H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna TAPER POINT PLUS		SH-1 PLUS 	70 cm fioletowy	4/0	PDP1310H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS		SH-1 PLUS 	70 cm fioletowy	4/0 2/0	PDP310H PDP975H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		V-6 	70 cm fioletowy	4/0 3/0	PDP275H PDP277H





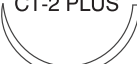



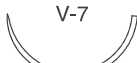









G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

PDS Plus Antybakteryjny
Szew syntetyczny (polidioksanon), 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	PDP9740H
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	X-1 	70 cm niebarwiony	3/0	PDP458H
			70 cm fioletowy	2/0	PDP461H
1/2 koła igła odwrotnie tnąca wzmocniona	▼	OS-4 	70 cm fioletowy	1	PDP9286H
24 mm					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS-1 	70 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0	PDP441H PDP442H PDP443H
			70 cm fioletowy	3/0 2/0	PDP452H PDP453H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME 	▼	PS-1 	45 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0	PDPZ682H PDP683H PDP684H
26 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CT-2 	70 cm fioletowy	3/0 2/0 1	PDP332H PDP333H PDP335H
1/2 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT	⊙	SH 	70 cm fioletowy	2/0	PDP1317H
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	SH 	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	PDP315H PDP316H PDP317H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	JB VB 	90 cm fioletowy	4/0	PDP976H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	JB VB 	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	PDP3150H PDP3160H PDP3170H

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

PDS Plus Antybakteryjny
Szew syntetyczny (polidioksanon), monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
26 mm					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna TAPER POINT PLUS			70 cm fioletowy	4/0	PDP1315H
			90 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	PDP526H PDP527H PDP528H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS			70 cm fioletowy	3/0	PDP9124H
			90 cm fioletowy	5/0	PDP314H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca wzmocniona TAPER POINT PLUS			70 cm fioletowy	0	PDP334H
1/2 koła igła okrągło-tnąca podwójna TAPERCUT			90 cm fioletowy	3/0	PDP177H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT			70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	PDP997H PDP9179H PDP9184H
1/2 koła igła odwrotnie tnąca			70 cm fioletowy	3/0 2/0 0	PDP968H PDP969H PDP983H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca			45 cm niebarwiony	3/0	PDP9957H
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME			70 cm niebarwiony	3/0 2/0	PDP9625H PDP9794H
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 			70 cm niebarwiony	4/0 2/0	PDP9624H PDP9626H










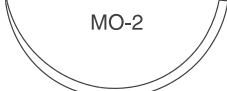






G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

PDS Plus Antybakteryjny
Szew syntetyczny (polidoksanon), monofilamentowy, wchłaniający

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

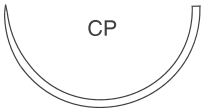

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

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

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





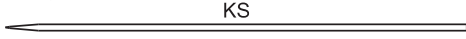
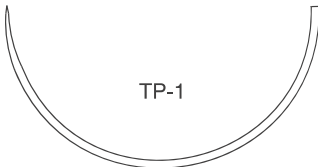

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

PDS Plus Antybakteryjny
Szew syntetyczny (polidiodksanon), monofilamentowy, wchłaniający

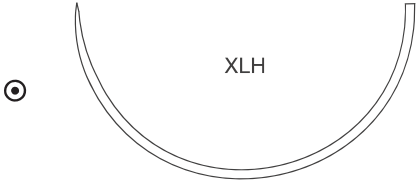
Wielkość i rodzaj igły		Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
40 mm				
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	 CP	90 cm fioletowy	0 1 PDP485H PDP9324H
5/8 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	 UR-4	90 cm fioletowy	0 PDPB994H
45 mm				
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona MAYO TAPER POINT	⊙	 MO-45	90 cm fioletowy	1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

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

PDS Plus Antybakteryjny
Szew syntetyczny (polidioksanon), monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły		Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
48 mm				
1/2 koła igła okrągła, przeciwzakłuciowa ETHIGUARD	⊙	 CTXB	150 cm, pętla fioletowy	0 1 PDP9966T PDP9967T
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPER CUT	⊙	V-40 	90 cm fioletowy	0 1 PDP9395H PDP9396H
			150 cm, pętla fioletowy	0 1 PDP1933T PDP1936T
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	CPX 	90 cm fioletowy	1 PDP9299H
			150 cm, pętla fioletowy	0 PDP1934T
Igła prosta, okrągła	⊙	 ST	70 cm fioletowy	2/0 PDP9060H
60 mm				
Igła prosta odwrotnie tnąca	▼	 KS	70 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0 PDP662H PDP9714H PDP9715H
65 mm				
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	 TP-1	150 cm, pętla fioletowy	0 1 PDP5925ST D10059
1/2 koła, igła okrągła TAPER POINT	⊙	 TP-1	150 cm fioletowy	1 PDP5926T

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

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
70 mm			
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT 	70 cm fioletowy	0	PDP582H

Szwycy bezigłowe	
Rozmiar nici	70 cm fioletowy
0	PDP626H

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

Instrukcja użytkowania

PDS* PLUS ANTIBACTERIAL (POLIDIOKSANON) SYNTETYCZNE WCHŁANIAJĄCE CHIRURGICZNE NICI -JAŁOWE-

OPIS

Nici PDS* Plus Antibacterial są to jałowe syntetyczne wchłaniające monofilamentowe nici wykonane z poliesteru poli (p-dioksanonu). Określony doświadczalnie skład polimeru jest następujący: $(C_8H_{10}O_2)_n$. Stwierdzono, że polimer polidioksanonu jest nieantygenny, apirogenny oraz, że podczas wchłaniania wywołuje jedynie niewielki odczyn tkanek. Nici PDS* Plus Antibacterial zawierają Irgacare*** MP (triklosan), środek o szerokim spektrum antybakteryjnym w ilości nie większej niż 2360 $\mu\text{g}/\text{m}$. Nici PDS* Plus Antibacterial są barwione podczas polimerizacji dodatkiem fioletu D + C nr. 2 (indeks barwy: 60725). Nici są również dostępne w postaci niebarwionej. Nici PDS* Plus Antibacterial są dostępne w wielu grubościach i długościach, zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej, w rozmaitych rodzajach i wielkościach. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci CONTROL RELEASE* (z funkcją kontrolowanego odłączania), umożliwiając ich odjęcie od nici, bez konieczności odcinania. Pełne dane dotyczące gamy produktów znajdują się w katalogu. Nici PDS* Plus Antibacterial spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla jałowych syntetycznych wchłaniających monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych, z wyjątkiem nieznacznych przekroczenia średnicy.

WSKAZANIA

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

SPOSÓB UŻYCIA

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

CECHY MATERIAŁU

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

Dni po wszczepieniu	Przybliżony % utrzymującej się wytrzymałości na rozciąganie m1,5 (4-0) i mniejszy	Przybliżony % utrzymującej się wytrzymałości na rozciąganie m2,0 (3-0) i większy
14 dni	60%	80%
28 dni	40%	70%
42 dni	35%	60%

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nici PDS* Plus Antibacterial nie zostały potwierdzone w przypadku kontaktu z ośrodkowym układem nerwowym, tkankami serca u dorosłych, dużymi naczyniami oraz rogówką i twardówką. Przed zastosowaniem nici PDS* Plus Antibacterial do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici wchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici, występuje zróżnicowane ryzyko rozjęcia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien uwzględnić ich zachowanie się in vivo (patrz część CECHY MATERIAŁU). Nici te mogą się okazać niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźnić proces gojenia się ran.

Jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt szwu z roztworami soli, np. występującymi w przewodach moczowych lub żółciowych, może powodować powstawanie kamieni. Jako nici wchłaniające, PDS* Plus Antibacterial mogą oddziaływać przejściowo jak ciała obce. W zaopatrywaniu ran zanieczyszczonych lub zakażonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.

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

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

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

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

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

JAŁOWOŚĆ

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

PRZECHOWYWANIE

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

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Do użytku jednorazowego



Użyć przed - rok i miesiąc

STERILE EO

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

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