

MediLen

Sterylny syntetyczne wchłaniające szwy chirurgiczne

OPIS

MediLen jest jałowym, monofilamentowym, syntetycznym, wchłaniającym szwem chirurgicznym wykonanym z kopolimeru glikolidu i epsilon-kaprolaktanu. Dostępne są szwy niebarwione i fioletowe (barwnik D&C Violet nr 2, indeks barwy (C.I.) 60725).

Szwy MediLen są nieantygennowe i apirogenne. Są dostępne w wielu grubościach i długościach, bez igieł, jak i z igłami wykonanymi z wysokiej jakości stali nierdzewnej o różnych typach i rozmiarach. Szczegółowe dane zamieszczone są w katalogu produktu. Szwy chirurgiczne MediLen spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej (EP) dla „Sterylnych syntetycznych wchłaniających monofilamentowych szwów chirurgicznych” oraz Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) dla „Wchłaniających szwów chirurgicznych”.

WSKAZANIA

Szwy chirurgiczne MediLen są zalecane do stosowania w zbliżaniu lub/i podwiązywaniu tkanek miękkich w chirurgii ogólnej. Nie jest wskazane użycie w kardiologii, mikrochirurgii, neurochirurgii i okulistyce.

SPOSÓB UŻYCIA

Dobranie oraz wszczepianie szwów MediLen powinno uwzględniać stan pacjenta, doświadczenie chirurga, technikę chirurgiczną oraz rozmiar rany.

CECHY MATERIAŁU

Szwy chirurgiczne MediLen po implantacji mogą powodować nieznaczną reakcję związaną z obecnością ciała obcego, z minimalnym początkowym odczynem zapalnym w tkankach, po którym następuje wrastanie włóknistej tkanki łącznej. Stopniowa utrata wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłanianie szwu MediLen następuje w procesie hydrolizy. Wchłanianie rozpoczyna się zmniejszeniem wytrzymałości na rozciąganie, po którym następuje utrata masy materiału. Badania oparte na wszczepieniach szwów wskazują, że szwy MediLen zachowują:

- Około 70% wartości początkowej po 7 dniach od implantacji
- Około 40% wartości początkowej po 14 dniach od implantacji
- Około 15% wartości początkowej po 21 dniach od implantacji

Proces wchłaniania szwów MediLen zasadniczo zostaje zakończony po upływie 90-120 dni od wszczepienia.

PRZECIWSKAZANIA

Szwy MediLen są wchłaniające, zatem nie powinny być stosowane w przypadkach, w których wymagane jest przedłużone zbliżenie tkanek znajdujących się pod napięciem. Niewskazane jest stosowanie szwów MediLen u osób ze znaną alergią na którykolwiek składnik szwu lub produkt jego hydrolizy.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Użytkownik szwów MediLen powinien poznać techniki operacyjne związane z użyciem szwów przed zastosowaniem ich do zamykania ran, ponieważ ryzyko rozejścia się brzegów rany może zależeć od jej położenia i zastosowanego materiału szewnego.

Tak, jak w przypadku każdego ciała obcego, przedłużony kontakt każdego szwu z roztworami soli np. spotykanymi w przewodach żołądkowych i moczowych może powodować tworzenie się kamieni. Rany zakażone lub zanieczyszczone powinny być traktowane zgodnie z przyjętymi procedurami chirurgicznymi. Zamykając rany narażone na napięcie lub rozciąganie oraz wymagające dodatkowego wzmocnienia chirurg powinien rozważyć możliwość użycia pomocniczych szwów z materiałów niewchłaniających. Szwy na skórze, pozostające w ciele ponad 7 dni mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte zgodnie ze wskazaniami.

W niektórych okolicznościach, w szczególności przy operacjach ortopedycznych, chirurg może zdecydować o zastosowaniu zewnętrznego unieruchomienia. W miejscach o opóźnionym ukrwieniu należy uwzględnić wydłużony czas wchłaniania szwu. Przy zastosowaniu szwów MediLen konieczne jest uwzględnienie opóźnienia wchłaniania u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, oraz u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźnić gojenie się ran.

Aby nie doprowadzić do uszkodzenia szwu, należy obchodzić się z nim ostrożnie, w szczególności nie powinno się zginać nici narzędziami chirurgicznymi takimi jak kleszczyki lub imadło do igieł.

Aby uniknąć uszkodzenia igły, należy trzymać ją 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 penetracyjne lub nawet doprowadzić do jej złamania.

Uchwycenie igły w okolicy wpustu nici może spowodować jej zgięcie lub złamanie. Zmiana oryginalnego kształtu igły przez użytkownika może prowadzić do zmniejszenia wytrzymałości i odporności na zginanie i złamanie.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas użytkowania by nie dopuścić do zranienia. Zużyte igły powinny być umieszczane w odpowiednich pojemnikach przeznaczonych do odpadów ostrych. Właściwą pewność węzła osiąga się wykorzystując standardowe techniki wiązania szwów płaskich lub chirurgicznych. Zastosowanie dodatkowych pętli może być wskazane w określonych warunkach i na podstawie doświadczenia chirurga.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem szwów MediLen obejmują przejściowe miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień oraz stwardnienie podczas procesu wchłaniania w tkance podskórnej. Możliwe jest również rozejście się rany.

JAŁOWOŚĆ

Szwy MediLen są sterylizowane tlenkiem etylenu. Niedozwolone jest ponowne wyjaławianie szwów. Niedozwolone jest używanie szwów jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niewykorzystane szwy w otwartych opakowaniach (saszetkach) nie nadają się do użytku.

PRZECHOWYWANIE

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

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Do użytku jednorazowego



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Nie resterylizować



Użyć przed: rok – miesiąc



Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu



Numer serii



Zapoznać się z instrukcją używania



Numer katalogowy



Wyrób apirogeny



Maksymalna temperatura przechowywania 25°C



Nazwa wytwórcy



Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG

EPIC MEDICAL Sp. z o.o.
ul. Główna 32B
62-023 Borówiec



Wyprodukowano w Polsce