

# ProfiSyn70

Sterylnie syntetyczne wchłaniające szwy chirurgiczne

## OPIS

ProfiSyn70 jest jałowym, plecionym, syntetycznym, wchłaniającym szwem chirurgicznym wykonanym z Poli (glikolido-ko-L-laktydu, PGLA), kopolimeru glikolidu i L-laktydu (90/10, Glacomer 91). Szwy są powlekane mieszaniną glikolidu i L-laktydu (Glacomer 37) i stearynianu wapnia. Dostępne są szwy niebarwione i fioletowe (barwnik D&C Violet nr 2, indeks barwy (C.I.) 60725).

Szwy ProfiSyn70 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 ProfiSyn70 spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej (EP) dla „Sterylnych syntetycznych wchłaniających plecionych szwów chirurgicznych” oraz Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) dla „Wchłaniających szwów chirurgicznych” z wyjątkiem nieznacznych przekroczenia średnicy szwu.

## WSKAZANIA

Szwy chirurgiczne ProfiSyn70 są zalecane do stosowania w zbliżaniu lub/i podwiązywaniu tkanek miękkich, w tym w chirurgii okulistycznej oraz anastomozach nerwów. Bezpieczeństwo i skuteczność użycia w chirurgii sercowo-naczyniowej nie zostały udokumentowane.

## SPOSÓB UŻYCIA

Dobranie oraz wszczepianie szwów ProfiSyn70 powinno uwzględniać stan pacjenta, doświadczenie chirurga, technikę chirurgiczną oraz rozmiar rany.

## CECHY MATERIAŁU

Szwy chirurgiczne ProfiSyn70 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 ProfiSyn70 następuje w procesie hydrolizy, której produktami rozpadu są kwas glikolowy i mlekowy. Wchłanianie rozpoczyna się zmniejszeniem wytrzymałości na rozciąganie, po którym następuje utrata masy materiału. Badania oparte na wszczepieniach szwów wskazują, że szwy ProfiSyn70 zachowują:

- Około 75-80% wartości początkowej po 14 dniach od implantacji
- Około 50% wartości początkowej po 21 dniach od implantacji
- Około 25% wartości początkowej po 28 dniach od implantacji

Całkowita utrata początkowej wytrzymałości szwów na rozciąganie następuje do 5 tygodni od implantacji.

Proces wchłaniania szwów ProfiSyn70 zasadniczo zostaje zakończony po upływie 56-70 dni od wszczepienia.

## PRZECIWWSKAZANIA

Szwy ProfiSyn70 są wchłaniające, zatem nie powinny być stosowane w przypadkach, w których wymagane jest przedłużone zbliżenie tkanek znajdujących się pod napięciem. Niewskazane jest stosowanie szwów ProfiSyn70 u osób ze znaną alergią na którykolwiek składnik szwu lub produkt jego hydrolizy.

## OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Użytkownik szwów ProfiSyn70 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. spotykany w przewodach żółciowych 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 upośledzonym ukrwieniu należy uwzględnić wydłużony czas wchłaniania szwu. Przy zastosowaniu szwów ProfiSyn70 konieczne jest uwzględnienie upośledzenia 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 zgniatać 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 wężła 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 Profisyn70 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 ProfiSyn70 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