

ProRapid

Sterylnie syntetyczne wchłaniające szwy chirurgiczne

OPIS

ProRapid 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. Charakteryzuje się szybką utratą wytrzymałości i wchłanianiem dzięki zastosowaniu polimeru o niskiej masie cząsteczkowej. Dostępne są szwy niebarwione i fioletowe (barwnik D&C Violet nr 2, indeks barwy (C.I.) 60725).

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

WSKAZANIA

Szwy ProRapid są zalecane do stosowania w zbliżaniu tkanek miękkich gdy wskazane jest szybkie wchłanianie szwu. Mogą być używane do szycia skóry m.in. w chirurgii dziecięcej a także przy zespalaniu śluzówki, episiotomii, a także w chirurgii okulistycznej.

SPOSÓB UŻYCIA

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

CECHY MATERIAŁU

Szwy chirurgiczne ProRapid 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 ProRapid 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 ProRapid zachowują:

- Około 50% wartości początkowej po 7 dniach od implantacji
- Około 15% wartości początkowej po 14 dniach od implantacji

Całkowita utrata początkowej wytrzymałości szwów na rozciąganie następuje pomiędzy 2 a 3 tygodniem od implantacji.

Proces wchłaniania szwów ProRapid zasadniczo zostaje zakończony do 42 dni od wszczepienia.

PRZECIWSKAZANIA

Szybkie wchłanianie szwów ProRapid powoduje, że nie są one wskazane w przypadkach, w których wymagane jest przedłużone zbliżenie tkanek znajdujących się pod napięciem powyżej 7 dni. Z tego samego powodu nie jest wskazane używanie szwów ProRapid w kardiochirurgii czy neurochirurgii. Niewskazane jest stosowanie szwów ProRapid u osób ze znaną alergią na którykolwiek składnik szwu lub produkt jego hydrolizy.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Użytkownik szwów ProRapid 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 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 niewchłanianych. Szwy na skórze, pozostające w ciele ponad 7 dni mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte zgodnie ze wskazaniami.

W miejscach o upośledzonym ukrwieniu należy uwzględnić wydłużony czas wchłaniania szwu. Przy zastosowaniu szwów ProRapid konieczne jest uwzględnienie upośledzenia wchłaniania u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, oraz u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźniać 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 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 ProRapid 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 ProRapid 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