

# Profilon

Sterylnie syntetyczne niewchłaniające szwy chirurgiczne

## OPIS

Profilon jest niewchłaniającym, monofilamentowym szwem chirurgicznym wykonanym z kopoliamidu 6/6.6 barwionym na niebiesko ftalocyaniną miedzi i niebarwionym. Profilon spełnia wymagania farmakopei europejskiej (EP) dla szwów syntetycznych, niewchłaniających.

## WSKAZANIA

Szwy chirurgiczne Profilon są zalecane do stosowania w zbliżaniu lub/i podwiązywaniu tkanek miękkich, w tym w chirurgii okulistycznej, neurochirurgii, mikrochirurgii oraz chirurgii sercowo-naczyniowej.

## SPOSÓB UŻYCIA

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

## CECHY MATERIAŁU

Szwy chirurgiczne Profilon po implantacji mogą powodować nieznaczną reakcję związaną z obecnością ciała obcego, z minimalnym początkowym odczynem zapalnym w tkankach, po którym następuje stopniowe otaczanie szwu przez włóknistą tkankę łączną. Podobnie jak inne poliamidy Profilon stopniowo traci swoją wytrzymałość w wyniku działania na niego enzymów obecnych w organizmie.

## PRZECIWWSKAZANIA

Z powodu powolnej utraty wytrzymałości, która może wystąpić po implantacji w organizmie pacjenta użycie szwów Profilon nie jest wskazane tam, gdzie wymagane jest permanentne podtrzymywanie tkanek.

## OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Użytkownik szwów Profilon 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. Obecność szwów chirurgicznych może nasilać istniejącą infekcję.

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 Profilon obejmują przejściowe miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rozejście rany, tworzenie kamieni przy przedłużonym kontakcie z roztworami soli w przewodach żółciowych i moczowodach.

## JAŁOWOŚĆ

Szwy Profilon 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 apyrogenny



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