

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### Polipropylenowe szwy chirurgiczne

Nieabsorbowalne - Monofilamentowe - Sterylne

#### Opis:

Szew polipropylenowy to nieabsorbowalny, sterylny szew chirurgiczny wykonany z nici polipropylenowej, syntetycznego liniowego poliolefinu. Szew polipropylenowy jest barwiony na niebiesko, aby zwiększyć widoczność, i spełnia wszystkie wymagania Farmakopei Europejskiej (EP) oraz Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) dla nieabsorbowalnych szwów chirurgicznych. Średnica nici szwu i igły zostały precyzyjnie dopasowane, aby zmniejszyć ryzyko krwawienia przez otwór po igle.

#### Wskazania:

Szew polipropylenowy jest wskazany do stosowania w ogólnym przybliżeniu tkanki miękkiej i/lub podwiązkach, w tym w zabiegach kardiologicznych, okulistycznych oraz neurologicznych.

#### Oddziaływanie:

Szew polipropylenowy wywołuje ostrą reakcję zapalną w tkankach, po której następuje stopniowa inkapsulacja szwu przez włóknistą tkankę łączną. Szew polipropylenowy nie ulega resorpcji, nie jest też podatny na degradację ani osłabienie pod wpływem enzymów tkankowych. Jako monofilament, szew polipropylenowy opiera się infekcji i z powodzeniem stosowany jest w zakażonych i zanieczyszczonych ranach, minimalizując lub eliminując tworzenie się zatok czy wydobywanie szwu. Brak przylegania do tkanek ułatwia stosowanie szwu polipropylenowego jako szwu wyciąganego.

#### Przeciwwskazania:

Brak znanych przeciwwskazań.

#### Ostrzeżenia:

Użytkownicy powinni być zaznajomieni z procedurami chirurgicznymi i technikami stosowania nieabsorbowalnych szwów przed zastosowaniem szwu polipropylenowego do zamknięcia rany, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może się różnić w zależności od miejsca aplikacji i użytego materiału szwów.

Nie sterylizować ponownie. Wyrzucić otwarte opakowania i nieużyte szwy.

Jak w przypadku każdego ciała obcego, długotrwały kontakt szwu z roztworami soli, takimi jak te występujące w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do powstawania kamieni.

Należy przestrzegać zasad prawidłowej praktyki chirurgicznej w leczeniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych.

#### Środki ostrożności:

Podczas pracy z tym materiałem szewnym należy zachować ostrożność, aby uniknąć jego uszkodzenia. Należy unikać zginięcia lub zagniecenia spowodowanego użyciem narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki czy uchwyty do igieł. Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga stosowania standardowej techniki chirurgicznej płaskich, kwadratowych wiązań pojedynczych nici. Zastosowanie dodatkowych rzutów jest szczególnie zalecane przy wiązaniu szwów polipropylenowych.

Aby uniknąć uszkodzenia ostrza igły i miejsca mocowania, należy chwycić igłę w odległości jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) odległości między końcem mocowania a ostrzem. Przekształcanie igieł może spowodować ich osłabienie, a także zmniejszenie odporności na zginanie i złamanie. Użytkownicy powinni zachować ostrożność podczas pracy z igłami chirurgicznymi, aby uniknąć przypadkowych ukłuć igłą. Zużyte igły należy wyrzucać do pojemników na ostre przedmioty.

#### Reakcje niepożądane:

Działania niepożądane związane z użyciem tego produktu obejmują rozejście się rany, tworzenie kamieni w drogach moczowych i żółciowych w wyniku długotrwałego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocznik, infekcje, minimalną ostrą reakcję zapalną tkanek oraz przejściowe miejscowe podrażnienia w miejscu rany. Złamane igły mogą prowadzić do wydłużenia lub konieczności dodatkowych zabiegów chirurgicznych lub pozostawienia ciał obcych. Przypadkowe ukłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować przeniesienie patogenów krwiopochodnych.

#### Sposób dostarczania:

Szwy polipropylenowe są dostępne jako sterylne monofilamenty w rozmiarach USP2-7/0, w różnych długościach, bez igieł lub z przymocowanymi igłami w opakowaniach po jednym, dwóch lub trzech tuzinach.

#### Warunki przechowywania:

Zaleca się, aby szwy polipropylenowe przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, z dala od bezpośredniego źródła ciepła i wilgoci. Należy uważnie przestrzegać daty ważności.

#### Producent:

Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.  
Adres: Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County,  
274300 Heze City, Shandong Province, Chiny.

## Symbole stosowane na etykietach:

|                                                                                     |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Jednorazowego użytku                                       |
|  | Sterylizowane radiacyjnie                                  |
|  | Sterylizowane tlenkiem etylenu                             |
|  | Zapoznaj się z instrukcją użycia                           |
|  | Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone            |
|  | Data ważności                                              |
|  | Data produkcji                                             |
|  | Numer katalogowy                                           |
|  | Numer LOT                                                  |
|  | Chronić przed słońcem                                      |
|  | Chronić przed wilgocią                                     |
|  | Dopuszczalna temperatura                                   |
|  | Kruchy: Obsługiwać ostrożnie                               |
|  | Oznakowanie zgodności CE z numerem Jednostki Notyfikowanej |

  CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Add: C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain

Tel: +34 951 214 054

Email: info@cmcmmedicaldevicec.com

#### Importer:

GRAPH GROUP Vitalii Lutskov

Add: Al. Sikorskiego 18/28, 02-758, Warszaw, Polska

Tel: +48 884 099 660

Email: info@graphgroup.pl

Web: www.graphgroup.pl

SRN: PL-IM-000044202



Wersja No.: A/3