



Industrial Area  
611 00 Kilkis - Greece  
Phone 23410 71991  
Fax 23410 71979  
E-mail: info@medipac.gr

## MODE D'EMPLOI

### PROFIMED

#### Fil de suture chirurgicale monofilament en PTFE incolor, non-résorbable

##### Description

PROFIMED est un fil de suture chirurgicale monofilament synthétique non-résorbable stérile, fabriqué à partir d'un polymère de polytétrafluoroéthylène (PTFE). La formule moléculaire du polymère est  $(C_2F_4)_n$ .

Le fil de suture PROFIMED est incolore.

Il répond à toutes les exigences établies par la Pharmacopée Européenne relatives aux fils de suture stériles non-résorbables.

PROFIMED est disponible en une grande variété de combinaisons de longueurs et de diamètres avec un grand choix d'aiguilles de différentes tailles et types, fabriquées à partir d'acier inoxydable de haute qualité de grade médical.

##### Indications

Le fil de suture chirurgicale PROFIMED est indiqué pour la coaptation et/ou la ligature des tissus mous et dans les procédures cardiovasculaires ou dentaires. Il est contre-indiqué pour la chirurgie ophtalmique, la microchirurgie et les tissus neuraxiaux périphériques.

##### Mécanisme de fonctionnement

Le fil de suture PROFIMED induit une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux.

##### Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

##### Avertissements / Précautions / Interactions

L'efficacité et la sécurité du fil de suture PROFIMED n'ont pas été établies pour les applications en ophtalmologie, microchirurgie et neurologiques périphériques.

Le fil de suture PROFIMED est destiné à l'usage exclusif des professionnels qui sont familiers des procédures et techniques chirurgicales impliquant des sutures et les techniques de fermeture de plaies, le risque de déhiscence d'une plaie pouvant varier en fonction de la localisation de la plaie et du matériel de suture utilisé. L'obtention d'un nœud sécurisé est réalisée selon les techniques chirurgicales classiques des points plats et carrés avec nœuds supplémentaires en fonction de la situation chirurgicale et de l'expérience du chirurgien.

Eviter une tension de nœud inutile. Manipuler la suture avec le plus grand soin, le chirurgien doit prendre les précautions particulières pour éviter tout risque de blessure. Veiller à ce que le fil de suture ne soit pas endommagé pendant sa manipulation, il ne doit notamment pas être plié ou écrasé par des instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.

Le respect des pratiques chirurgicales adaptées est nécessaire en présence de plaies infectées.

Une attention particulière doit être apportée à la manipulation des aiguilles chirurgicales. La pince porte-aiguille doit saisir l'aiguille dans l'espace se situant entre 1/3 et 1/2 de la longueur totale de l'aiguille, à partir de son point d'attache au fil de suture. La prise de l'aiguille par son extrémité de pénétration peut altérer ses performances et même causer sa fracture. Toute tentative de déformation d'une aiguille pliée entraînerait une perte de sa solidité et de sa résistance à la fracture. Les aiguilles usagées doivent être jetées dans des conteneurs spécifiques aux déchets médicaux.

Lors de la sélection d'un fil de suture, prendre en considération ses performances in vivo. L'emploi du fil de suture PROFIMED peut se révéler inapproprié dans le cas de patients âgés, affaiblis ou dénutris ou de patients présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.

##### Effets indésirables

L'utilisation du fil de suture PROFIMED peut entraîner chez certains patients, une irritation locale ou une réaction tissulaire inflammatoire temporaire au niveau de l'application de ce corps étranger. Comme tout autre corps étranger, PROFIMED peut majorer une inflammation tissulaire existante.

##### Stérilisation









Les sutures chirurgicales PROFIMED sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène gazeux. La méthode de stérilisation est mentionnée sur chaque emballage unitaire. Les sutures sont destinées à un usage unique et doivent être jetées si l'emballage est détérioré ou ouvert. Les blisters de sutures ouverts non-utilisés doivent être jetés.

Les sutures ne doivent pas être restérilisées.

### Conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne jamais utiliser au-delà de la date de péremption.

### Symboles figurant sur l'emballage

	Date de fabrication
	Usage unique
	Stérile tant que l'emballage n'est ni détérioré, ni ouvert. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène.
	Se reporter aux instructions d'utilisation
	Date de péremption : Année/Mois
	Référence de l'article
	Numéro de lot
	Marquage CE et identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux.

**Rev.07.2013**