

Velosorb™

Плетеный Быстро Рассасывающийся Шов

1303796 Страница 1 из 1

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

Описание

Velosorb™ плетеные швы состоят из рассасывающегося синтетического полиэфира, состоящего из гликолида и лактида (полученного из гликолевой и молочной кислот). Швы Velosorb™ получают путем покрытия шва смесью гликолида и сополимера лактида и стеарата кальция. Швы Velosorb™ предоставляются окрашенными и неокрашенными.

Швы Velosorb™ соответствуют всем требованиям, установленным фармакопеей США (USP) и Европейской фармакопеей (EP) для коллагеновых швов с Меченым размером USP, за исключением незначительных изменений диаметра шва.

Таковыми вариациями являются:

Максимальный Размер Шва Негабаритный

в диаметре (мм) от

USP

Размер USP

Размер USP

Designati

ВКЛ (мм)

Maximu

м

Overag

е (мм)

6-0

0.070-

0.099

0.021

5-0

0.10-

0.149

0.036

4-0

0.15-

0.199

0.041

3-0

0.20-

0.249

0.036

2-0

0.30-

0.339

0.021

0

0.35-

0.399

0.056

1

0.40-

0.499

0.046

Показания

Велосорб™ швы показаны для применения в мягкотканном приближении кожи и слизистой оболочки, где требуется всего 7-10 дней раневой поддержки

, но не для использования в перевязочных, офтальмологических, сердечно-сосудистых или неврологических процедурах.

Действия

швов Velosorb™ вызывают минимальную острую воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенное инкапсулирование шва

волокнистой соединительной тканью.

Прогрессирующая потеря прочности при растяжении и последующее поглощение швов Velosorb™ происходит посредством гидролиза, где

сополимер гликолида/лактида расщепляется до гликолевой и молочной кислот, которые впоследствии поглощаются и метаболизируются организмом.

Поглощение начинается с потери прочности при растяжении без заметной потери массы. Исследования показывают, что средние значения прочности на растяжение для швов Velosorb™ составляют примерно 45% от его первоначальной прочности на растяжение через 5 дней после имплантации. Вся первоначальная прочность на растяжение по существу ушла к 14 дням. Абсорбция швов Velosorb™ по существу завершена между 40-м и 50-м годами

день.

Противопоказания

швы Velosorb™, будучи рассасывающимися, не должны использоваться там, где требуется длительное сближение тканей более 7 дней.

Предупреждения

не повторяются. Стерильный, если упаковка не была открыта или повреждена. Отбросьте открытые, неиспользуемые швы. Хранить при комнатной температуре.

Избегайте длительного воздействия повышенных температур.

При хирургическом лечении мочевыводящих или желчных путей следует соблюдать осторожность, чтобы избежать длительного контакта этого или любого другого шва с растворами солей, так как это может привести к образованию камней.

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами, включающими рассасывающиеся швы, прежде чем использовать швы Velosorb™ для

закрытия раны, так как риск расслаивания раны может варьироваться в зависимости от места применения и используемого шовного материала.

Поскольку любой инородный материал в присутствии бактериального загрязнения может усиливать бактериальную инфекцию, приемлемая хирургическая практика

должна соблюдаться в отношении дренажа и закрытия загрязненных или инфицированных ран.

Использование этого шва может быть нецелесообразным у пациентов с любыми состояниями, которые, по мнению хирурга, могут вызвать или

способствовать замедленному заживлению раны.

Поскольку это рассасывающийся шовный материал, хирург должен рассмотреть возможность использования дополнительных неабсорбируемых швов при

закрытии брюшной полости, грудной клетки, суставов или других участков, подлежащих расширению или требующих дополнительной поддержки.

Меры предосторожности

при обращении с этим или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений при обращении. Избегайте дробления или опрессовки повреждений

, вызванных применением хирургических инструментов, таких как щипцы или иглодержатели. Адекватная безопасность узла требует принятой хирургической

техники плоских, квадратных связей, с дополнительными бросками, как это оправдано хирургическими обстоятельствами и опытом хирурга.

Кожные швы, которые должны оставаться на месте дольше 7 дней, могут вызвать раздражение и должны быть отрезаны или удалены, как указано.

При некоторых обстоятельствах, особенно ортопедических процедур, иммобилизация с помощью внешней поддержки может быть использована по усмотрению

хирурга.

Побочные реакции

побочные эффекты, которые могут быть связаны с использованием данного продукта, относятся: раны, несостоятельность, неспособность обеспечить адекватную раны

поддержку в местах где необходимо расширение, растяжение или растяжение возникают, неспособность обеспечить адекватную раны поддержку пациентам с состояниями

которые могут привести к задержке заживления раны, локализованные раздражения при кожных швов остаются на месте более 7 дней, образования камней при

длительном контакте с солевыми растворами происходит, усиливается бактериальную инфективность, минимальную острую воспалительную реакцию, и временным местным

раздражением.

Как поставленные

швы Velosorb™ доступны в размерах USP 1 (4 метрических) через 6-0 (0,7 метрических). Они имеющиеся покрашенные и undyed (естественные).

Швы поставляются стерильными, в предварительно отрезанных длинах или прикрепляются к различным типам игл. Швы выпускаются в коробочном количестве один-

три десятка штук.