



BIOSYN*

GLYCOMER* 631 Монофиламентни синтетични неабсорбируеми хирургични конци

ВНИМАНИЕ: Съгласно федералните закони (САЩ) това медицинско изделие може да се използва и да се закупува само от лекар или по предписание на лекар.

Описание

Синтетичните абсорбируеми конци BIOSYN* са направени от синтетичен полиестер, изграден от гликолид (60%), диоксанон (14%) и триметилен карбонат (26%). Синтетичните абсорбируеми конци BIOSYN* са оцветени във виолетово, за да се виждат по добре, но се предлагат и небоядисани.

Синтетичните абсорбируеми конци BIOSYN* отговарят на всички изисквания на фармакопейта на Съединените Щати (USP) и Европейската фармакопея (EP) за неабсорбируеми хирургични конци с изключение на минимални отклонения в диаметъра им. Тези отклонения са:

МАКСИМАЛНО ПРЕВИШАВАНЕ НА ДИАМЕТЪРА НА КОНЕЦА (mm) ОТ U.S.P.

U.S.P. размер	Означение на U.S.P. размера (mm)	Максимално превишаване на диаметъра (mm)
7-0	0.05 – 0.069	0.018
6-0	0.07 – 0.099	0.017
5-0	0.10 – 0.149	0.026
4-0	0.15 – 0.199	0.026
3-0	0.20 – 0.249	0.056
2-2	0.30 – 0.339	0.023
0	0.35 – 0.399	0.070
1	0.40 – 0.499	0.044
2	0.50 – 0.599	0.023

Показания

Синтетичните абсорбируеми конци BIOSYN* са показани за употреба при зашиване основно на меки тъкани и/или лигатура, включително и за употреба в очната хирургия, но не и в сърдечносъдовата и неврохирургията.

Действие

Синтетичните абсорбируеми конци BIOSYN* предизвикват минимална остра възпалителна реакция в тъканта, последвана от постепенно инкапсулиране на конеца от фиброзна съединителна тъкан. Прогресивна загуба на устойчивостта на опън и евентуална абсорбция на синтетичните абсорбируеми конци BIOSYN* настъпват посредством хидролиза с разграждане на полимера до гликолова киселина, диоксанова киселина, пропандиол и въглероден двуокис, които впоследствие се абсорбират и метаболизират в организма.

Процесът на абсорбция започва като загуба на устойчивостта на опън с последваща загуба на маса. При проведените с опитни животни проучвания е било установено, че устойчивостта на опън за синтетичните абсорбируеми конци BIOSYN* е приблизително 75% от минималната устойчивост на опън по имплантацията. Абсорбцията на синтетичните абсорбируеми конци BIOSYN* в основни линии завършва за 90 до 110 дни.



Противопоказания

Тъй като се абсорбира, този конец не трябва да се използва там, където се налага продължително фиксиране на раната.

Предупреждения

Както при всяко чуждо тяло, продължителният контакт със солеви разтвори, може да доведе до образуването на конкременти.

Да не се стерилизира повторно. Да се изхвърлят отворените, неизползвани конци. Да се съхранява при стайна температура. Да се избягва продължително излагане на екстремални температури.

Преди да използват синтетичните абсорбируеми конци BIOSYN* за затваряне на рана лекарите трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, с избора на размер на конца и якостта при опън на абсорбируемите хирургични конци. Рискът от спонтанно отваряне на раната може да варира в зависимост от мястото на приложение и използвания шевен материал.

Трябва да се спазва общоприета хирургична практика за обработка на замърсени или инфектирани рани.

Използването на този конец може да не е подходящо при пациенти със заболявания, които според хирурга, може да причинят или да допринесат за забавяне на заздравяването на раната.

Хирургът трябва да прибегва към допълнителното използване на неабсорбируеми хирургични конци при затварянето на рани на места, където е възможно разтягане, опъване или разтегляне, или при които може да се наложи допълнително укрепване.

Предпазни мерки

В някои случаи, особено при ортопедични операции, по преценка на лекаря може да се използва имобилизация на увредения участък с външна опора.

Кожни шевове, които трябва да останат на място повече от 7 дни може да предизвикат локализирано дразнене и, според указанията, да се наложи да се срежат или да се отстранят.

При използване на този или друг шевен материал трябва да се внимава, за да се избегне увреждане поради неправилно боравене. Избягвайте увреждане поради счупване или огъване при приложение на хирургични инструменти, като форцепс или иглодържачи.

Адекватната надеждност на възела изисква общоприета стандартна хирургична техника на завързване на плоски, квадратни възли с допълнителни усуквания, в зависимост от условията при които се извършва операцията и опита на хирурга. Използването на допълни усуквания може да е особено подходящо, когато се завързват монофиламентни конци.

Нежелани реакции

Страничните ефекти, свързани с употребата на този консуматив включват: разтваряне на раната; невъзможност да се осигури съответното укрепване на раната на места, където се появяват разтягане, опъване и разтегляне, невъзможност да се осигури съответното заздравяване на раната при пациенти със заболявания, които могат да забавят заздравяването на раната, локализирано дразнене, когато конците са оставени на място повече от 7 дни, образуване на конкременти при продължително излагане на солеви разтвори, усилено бактериално инфектиране, минимална остра възпалителна реакция, преходно локално дразнене.



Как се предлагат

Синтетичните абсорбируеми конци BIOSYN* се предоставят в размери (U.S.P E.P.) от 2 (5 метрични) до 7-0 (0.5 метрични). Те се предлагат небоядисани (естествен цвят) и оцветени във виолетово. Конците се предоставят стерилни, предварително нарязани и намотани на макара, без да има игли към тях или прикрепени към различни игли: в кутии с по една, две или три дузини.

Срок на годност и условия на съхранение

Срок на годност – 3 години.

Няма специални условия на съхранение.

