

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Velosorb Fast Suturas, Sutura revestida reabsorbible
Nombre Comercial	Velosorb
Marcas	Velosorb, Covidien
Fabricante Legal	COVIDIEN LLC, USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0012496
Fecha de expiración del Registro Sanitario	04-Febrero-2025
Clasificación del riesgo	III

2. Especificaciones

Composición	Sutura compuesta de poliéster sintético absorbible que comprende glicólido y láctido (derivados de ácido glicólico y láctico). Estas suturas se preparan cubriendo la sutura con una mezcla de copolímero glicólico y láctido y estearato de calcio. Son suministradas con y sin tintura.
Presentación Comercial	Caja por 12, Caja por 36
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura: -20°C a 40°C. Humedad relativa permanente: Máximo 65% No exponerse a la luz solar directa, ni luces brillantes. Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10cm

Velosorb

Método de esterilización
Vida Útil
Referencias

del suelo.
Radiación
3 Años

Referencia	Descripción
CV9953	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV1290	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2290	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2289	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2295	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2294	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2296	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2930	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2920	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2910	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2299	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2298	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2297	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV4431	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2253	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2252	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2251	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9941G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9940G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2287	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2286	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2285	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9961G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV4550	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9928	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9927	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9926	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV1215	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV1214	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV1213	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture

CV3120	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV3110	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV3100	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV9936G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV4731	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV4721	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV932G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV931G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV485	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV486	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV9975G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV1324	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV323	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV322	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV946	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV947	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV945	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV944	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV56	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV57	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV55	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV9591	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV9590	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV9592	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV604	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV605	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV606	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
UV1381	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
UV1382	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
UV412	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
UV401	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV1696	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV2293	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV2275G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV2280	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV2279	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture

CV919	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV918	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV917	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV916	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV2217	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV2216	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV2218	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV7191	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV7190	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV7192	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV1674G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV2003G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV1002	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9915	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV32	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9913	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV4893	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV497G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV496G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV424	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV425	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV426	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV494	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV493	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV6840	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV439	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV6830	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV935	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9938G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9937G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV1642	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9911G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9910G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV835G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV834G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV845G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture

SV844G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV487G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV488G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV489G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV8980	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV8979	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV8978	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV8644	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV8977	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV8643	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV8653	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2240	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2239	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV2238	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9909G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9944G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
SV9943	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV1673	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV9007G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV9006G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV418	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV417G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV416G	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV415	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV318	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture
CV319	Velosorb™ Fast Braided Fast Absorbable Suture

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

Las suturas rápidas Velosorb™ están indicadas para el uso en la aproximación de tejidos blandos de la piel y mucosa, casos en que la herida requiere soporte solo durante un plazo de 7 a 10 días, pero no para el uso en procedimientos de ligaduras, oftalmológicos, cardiovasculares o neurológicos.

DESCRIPCIÓN
DESCRIPCIÓN

Las suturas rápidas revestidas Velosorb™ están compuestas por un poliéster sintético reabsorbible que consta de glicólidos y lactidas (derivados de los ácidos glicólico y láctico). Las suturas rápidas Velosorb™ se preparan revistiendo la sutura con una mezcla de un copolímero glicólico y lactida y estearato de calcio. Las suturas rápidas Velosorb™ se proporcionan teñidas o sin teñir.

Las suturas rápidas Velosorb™ cumplen con todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas de colágeno marcadas con el tamaño de la USP, excepto para variaciones mínimas en el diámetro de la sutura.

Excedente máximo del diámetro (mm) de la sutura respecto a lo indicado por USP		
Tamaño de la USP	Designación de tamaño de la USP (mm)	Diferencia máxima (mm)
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

ACCIONES

Las suturas rápidas Velosorb™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso.

La pérdida gradual de la resistencia a la tensión y la absorción final de la sutura rápida Velosorb™ se producen por medio de una hidrólisis que provoca la descomposición del copolímero glicólido/láctido en los ácidos glicólico y láctico, que a continuación son absorbidos y metabolizados por el organismo. La absorción comienza como una pérdida de la resistencia a la tensión sin pérdida apreciable de masa. Los estudios indican un promedio de resistencia a la tracción para las suturas rápidas Velosorb™ de aproximadamente un 45% de la resistencia a la tracción original 5 días después de la implantación. Ya para el día 14 se habrá perdido prácticamente toda la resistencia a la tracción. La absorción de las suturas rápidas Velosorb™ es prácticamente completa al cabo de entre 40 y 50 días.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Martha L. Morales T. Cargo: Assoc. Regulatory Affairs Specialist Regulatory Affairs	Fecha: 26-Feb-18	Aprobado por: Nombre: Juan Harriet Bolaños R. Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor Regulatory Affairs	Fecha: 26-Feb-18
Revisado por: Nombre: Andres Felipe Santofimio Cargo: Wound Closure Product Specialist MITG Región Andina	Fecha: 26-Feb-18		