

NYLON

Instructions for Use



NYLON

(NONABSORBABLE SURGICAL SUTURES, USP / EP)

DESCRIPTION

Nylon is a nonabsorbable sterile surgical suture composed of the long-chain aliphatic polymers Nylon 6 and Nylon 6,6. Nylon is monofilament sutures, clear or dyed black or blue. Nylon meets all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and European Pharmacopeia (EP) for Nonabsorbable Surgical Suture.

INDICATIONS

Nylon is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

ACTIONS

Nylon elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While is not absorbed, progressive hydrolysis of the nylon in vivo may result in gradual loss of up to 20% of its tensile strength per year.

CONTRAINDICATIONS

Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, Nylon should not be used where permanent retention of tensile strength is required, as in fixation of intraocular lenses or synthetic vascular grafts.

WARNINGS

Prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation. Do not resterilize. Discard open, unused sutures. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Nylon for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, pain, edema and erythema at the wound site.

HOW SUPPLIED

Nylon is available in sizes 11-0 through 2. Nylon is undyed or dyed black with Logwood extract or blue with FD & C blue #2. The suture is supplied sterile in pre-cut lengths or ligating reels; both non-needled and affixed to various needle types; in one-dozen boxes.

Caution: National or local regulations may restrict this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician, veterinarian or other licensed practitioner.

ProAdvantage by NDC
Made in BUSAN, KOREA

Rev.0 Issued 03/2011

NYLON

(SUTURAS QUIRÚRGICAS NO ABSORBIBLES, USP / EP)

DESCRIPCIÓN

El nylon es una sutura quirúrgica no absorbible estéril compuesta por polímeros alifáticos de cadena larga de nylon 6 y nylon 6,6. El nylon es una sutura de monofilamento, claro o teñido de negro o azul. El nylon cumple todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES

El nylon está indicado para su uso en la aproximación general de los tejidos blandos y / o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

ACCIONES

El Nylon provoca una mínima reacción inflamatoria aguda en tejidos, que es seguido por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. Si bien no se absorbe, la hidrólisis progresiva del nylon in vivo puede resultar en la pérdida gradual de hasta un 20% de su resistencia a la tracción por año.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de la resistencia a la tracción que puede ocurrir durante periodos prolongados in vivo, el nylon no debe ser utilizado donde haya retención permanente de resistencia a la tracción, como en la fijación de las lentes intraoculares o injertos vasculares sintéticos.

ADVERTENCIAS

El contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.

No vuelva a esterilizar. Desechar las suturas abiertas, sin uso.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que requieren las suturas absorbibles antes de emplear nylon para el cierre de la herida, como el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Como cualquier material extraño en la presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infección bacteriana, una práctica quirúrgica aceptable debe seguirse con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

En el manejo de este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite el daño causado por aplastar o ondular con la aplicación de instrumentos quirúrgicos como las pinzas o el porta agujas.

Como con cualquier material de sutura, el nudo de seguridad adecuado requiere la técnica quirúrgica aceptada de los lazos planos y cuadrados con lazadas adicionales como garantía por las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de puntos adicionales pueden ser particularmente apropiado cuando se anudan los monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos, asociados con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida; formación de cálculos en el tracto urinario y biliar cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; mayor infectividad bacteriana, mínima reacción aguda inflamatoria del tejido, y dolor, edema y eritema en el sitio de la herida.

CÓMO SE SUMINISTRA

El nylon está disponible en tamaños de 11-0 a 2. El nylon puede estar sin teñir o teñido de negro con extracto de Campeche o azul con azul FD & C # 2. La sutura se suministra estéril en longitudes precortadas o bobinas de ligadura; tanto sin agujas y como fijada a varios tipos de aguja, en cajas de una docena.

Precaución: Las normas nacionales o locales pueden restringir la venta, la distribución y el uso de este dispositivo por o con la orden de un médico, veterinario u otro practicante con licencia.

ProAdvantage por NDC
BUSAN, COREA

Rev.0 Publicado 03/2011 Hecho en