

Nurolon



ETHICON
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Nurolon

(Poliamid 6/6) Nylon pleciony, powlekany
Szew syntetyczny, niewchłaniający

Szwy NUROLON wyplatane są z włókna poliamidowego, otrzymywanego w wyniku polimeryzacji grupy sześciometylenowej i kwasu adypinowego.

Charakterystyka

- powlekane mieszaniną wosków dla zmniejszenia kapilarności
- ulegają biodegradacji w tkankach w dłuższym okresie czasu, tj. około 5 lat
- jako hydrofil pozostawiona w tkankach na stałe nie ulega niszczącemu działaniu wody, które prowadzi do biofragmentacji materiału

Zastosowanie

Wszędzie tam, gdzie wskazane jest stosowanie materiałów niewchłaniających.
Nie powinien być używany do zespалania tkanek wymagających stałego wsparcia.
Nie nadaje się do wszycia sztucznych wszczepów.

Sterylizacja






Promienie gamma.

Okres ważności

5 lat.

Szwy zgodne z wymogami Farmakopei USA (U.S.P.) oraz Farmakopei Europejskiej (PhEUR).

Nurolon (Pleciony Poliamid 6/6)
Szew syntetyczny, niewchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
26 mm					
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT			8x75 cm czarny	3/0	C5436G
26 mm					
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT			8x75 cm czarny	2/0	C5435G
26 mm					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS			75 cm czarny	2/0	NL833H
40 mm					
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT			100 cm czarny	1	W5424

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

Instrukcja użytkowania

NUROLON* **PLECIONY NYLON (POLIAMID 6/6)** **SYNTEZYCZNE NIEWCHŁANIAJĄCE** **CHIRURGICZNE** **NICI** **-JAŁOWE-**

OPIS

NUROLON* są to powlekane, plecione niewchłaniające jałowe nylonowe nici chirurgiczne wykonane z długocząsteczkowego alifatycznego polimeru poliamidu 6/6. Określony doświadczalnie skład polimeru jest następujący: $(C_{12}H_{22}O_2N)_n$.

Nici powleka się woskiem, w celu uzyskania gładkiej i jednorodnej powierzchni zewnętrznej. Nici chirurgiczne NUROLON* barwi się na czarno za pomocą hematenu HCK. Indeks barwy: 75290. Nici NUROLON* są dostępne w wielu rozmiarach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci Control Release (z funkcją kontrolowanego odłączania), umożliwiającą ich odjęcie od nici bez konieczności odcinania. Produkt może być także dostarczany wraz z rurkami winylowymi, co umożliwia użycie go jako szwu odbarczającego. Pełne dane znajdują się w katalogu.

Nici NUROLON* są zgodne z wymogami Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłaniających nici chirurgicznych i z wymogami Farmakopei Europejskiej dla jałowych niewchłaniających nici chirurgicznych z poliamidu 6/6.

WSKAZANIA

Nici NUROLON* są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zblizania tkanek miękkich i/lub ich podwiązania, w tym w chirurgii sercowo-naczyniowej, chirurgii oka i w neurochirurgii.

SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobrać i stosować w zależności od stanu ogólnego pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

CECHY MATERIAŁU

Nici NUROLON* wywołują minimalne początkowe odczyn zapalny w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. Chociaż nylon jest materiałem niewchłaniającym, zachodzący *in vivo*

proces hydrolizy może doprowadzić do stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie.

PRZECIWWSKAZANIA

Na skutek stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie stwierdzonej w dłuższym okresie czasu nici NUROLON* nie powinny być stosowane, gdy wymagane jest stałe utrzymywanie odporności szwów na rozciąganie.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE

Przed zastosowaniem nici NUROLON* do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici niewchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozęścia się brzegów rany.

Jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występujących w drogach moczowych i żółciowych, może spowodować kalcyfikację na jego powierzchni.

W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy ścisania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszczyki lub imadła do igieł. Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych, z dodatkowymi przewiązaniem, zgodnie z warunkami chirurgicznymi oraz doświadczeniem chirurga.

Manipulując igłami chirurgicznymi, należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Chwytnie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytnie w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może jej zgięcie lub złamanie. Zmianianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich odporność na zginanie i złamanie. Z igłami należy postępować ostrożnie w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego materiału obejmują minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek oraz przejściowe miejscowe podrażnienie rany. Tak, jak wszystkie ciała obce, nici NUROLON* mogą nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ

Nici NUROLON* są wyjaławiane przez napromieniowanie. Nie wyjaławiać ponownie! Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić!

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25°C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Do użytku jednorazowego



Użyć przed - rok i miesiąc



Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania - tlenek etylenu.



Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC.



Numer serii



Zapoznać się z instrukcją używania

* = Trademark of Ethicon

** = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation