# Istruzioni per l'uso (I)

## ETHIBOND* EXCEL
SINTETICA DI POLIESTERE
## SUTURA
NON ASSORBIBILE, INTRECCIATA, RICOPERTA DI POLIBUTILATO, STERILE

**DESCRIZIONE**
L'ETHIBOND* EXCEL è una sutura sterile per uso chirurgico di tipo intrecciato, non assorbibile, costituita da poli-(tereftalato etilenico) ricoperto.
La formula molecolare empirica del polimero è $(C_{10}H_8O_4)_n$.
Il filo è ricoperto di polibutilato che agisce come lubrificante e, facilitando meccanicamente il passaggio del filo attraverso i tessuti, lo rende più scorrevole.
Il filo è disponibile sia incolore che colorato in verde con il D&C Green N° 6, (C. I. N° 61565).
L'ETHIBOND* EXCEL è disponibile in diversi calibri e lunghezze, sia senza ago che montato su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni.
Il materiale può anche essere fornito in confezioni che contengono suture multiple con pledgets di politetrafluoroetilene (PTFE) che agiscono come tampone tra la sutura e il tessuto e fanno aumentare la superficie di sostegno della sutura. Viene anche fornita una serie di altri componenti in materiali diversi per consentirne l'uso come sutura di supporto o ritenzione.
Informazioni dettagliate sull'intera gamma disponibile, sono contenute nel catalogo prodotti.
L'ETHIBOND* EXCEL è conforme ai requisiti delle monografie della Farmacopea Europea e degli Stati Uniti per le Suture Chirurgiche non assorbibili in Poli-(tereftalato etilenico).

**INDICAZIONI**
L'ETHIBOND* EXCEL è indicato per suture e legature di tessuti molli, compresi interventi di tipo cardiovascolare, oftalmico e neurochirurgico.

**APPLICAZIONI**
Le suture devono essere scelte ed impiantate tenendo presenti le condizioni del paziente, l'esperienza dell'operatore, la tecnica chirurgica adottata e le dimensioni della ferita da suturare.

**PRESTAZIONI**
L'ETHIBOND* EXCEL provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso.Studi con impianti su animali non hanno mostrato significativa perdita di resistenza della sutura di poliestere nel tempo.

**CONTROINDICAZIONI**
Non sono note.

**AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI**
Prima di utilizzare l'ETHIBOND* EXCEL per la sutura delle ferite, l'operatore deve aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e con l'utilizzo delle suture non assorbibili.
Il rischio di deiscenza varia, infatti, a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato.
Come avviene per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di ogni tipo di sutura con soluzioni saline quali quelle presenti nei tratti urinario e biliare, può dar luogo a formazioni di calcoli.
È necessario attenersi alla normale pratica chirurgica in tema di drenaggio ed approssimazione dei tessuti infetti o contaminati.
Nell'utilizzazione di ETHIBOND* EXCEL, così come per ogni altro materiale da sutura, bisogna far attenzione a non danneggiare le suture stesse. Evitare di stringere e/o schiacciare i fili con strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi.
Come per altri materiali da sutura, allo scopo di garantire una adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di applicare l'usuale tecnica chirurgica del nodo piatto o quadrato, con eventuali nodi addizionali, a seconda di quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza dell'operatore.
Nel maneggiare gli aghi da chirurgia, bisogna far attenzione a non danneggiarli.
L'ago, deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo e la metà della distanza tra la cruna e la punta.
Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedirne la penetrazione e/o causarne la rottura.
Cercare di modificare la forma dell'ago, potrebbe diminuirne la resistenza alla piegatura e alla rottura.
Chi maneggia aghi da chirurgia, deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi.
Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori.

**EFFETTI COLLATERALI**
Indesiderabili reazioni associate all'uso di questo prodotto, sono rappresentate da iniziali reazioni infiammatorie tissutali di minima entità e locale irritazione transitoria della ferita.
Come tutti i corpi estranei, la sutura ETHIBOND* EXCEL può far peggiorare una preesistente infezione.

**STERILITÀ**
Il prodotto è sterilizzato a Raggi gamma o Ossido di Etilene. Non risterilizzare! Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto aperto e non usato!

**SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA**
= Monouso
= Da usare entro Anno & Mese
STERILE EO / R = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di Sterilizzazione: Raggi gamma o Ossido di Etilene
CE 0086 = Marchio CE e numero di identificazione dell' Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici
LOT = Numero di Lotto
= Leggere attentamente il foglio illustrativo

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

Manufacturer Johnson & Johnson Intl
**c/o European Logistics Centre**
**Lenneke Marelaan, 6**
**BE-1932 St-Stevens-Woluwe**
**Belgium**

Direct all correspondence to your local distributor

(A) ETHICON
Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical
Gunoldstraße 16 · 1190 Wien

(B) JOHNSON & JOHNSON Medical NV
Eikelenbergstraat 20 · 1700 Dilbeek

(CH) JOHNSON & JOHNSON AG
Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach

(CZ) JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Na radosti 399 · 155 25 Praha 5 Zlicin

(D) ETHICON GmbH
Robert-Koch-Strasse 1 · D-22851 Norderstedt

(DK) JOHNSON & JOHNSON
Blokken 39-41 · 3460 Birkerød

(E) JOHNSON & JOHNSON P.P., S. A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5–7
Campo de las Naciones · 28042 MADRID

(F) ETHICON SAS
TSA 81002
1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

(FIN) JOHNSON & JOHNSON
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

(GB) ETHICON Ltd.
Bankhead Ave., Edinburgh, EH 11 4 H E

(GR) JOHNSON & JOHNSON HELLAS
ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ
Αιγιαλειας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι
Τ. Κ. 151 25, ΑΘΗΝΑ

(H) JOHNSON & JOHNSON Kft.
Törökbálint,
Tó Park, 2045

(I) ETHICON S. p. a.
Via del Mare, 56 · 00040 Pomezia – Roma

(NL) JOHNSON & JOHNSON Medical BV
Computerweg 14 · 3821 AB Amersfoort

(P) JOHNSON & JOHNSON Produtos Profissionais
Est. Consiglieri Pedroso No. 69-A
Queluz de Baixo · 2745-555 BARCARENA

(PL) JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o.
ul. Szyszkowa 20 · 02-285 Warszawa

(RUS) ETHICON Ltd. Moscow Office
Tel. 095-755-8350

(S) JOHNSON & JOHNSON AB
19184 Sollentuna

(SK) JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Jakubovo namestie 13 · 811 09 Bratislava

# ETHIBOND*EXCEL

(CZ) ŠICÍ MATERIÁL (GB) SUTURE (PL) NICI
(D) NAHTMATERIAL (GR) ΡΑΜΜΑ (RUS) ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
(DK) SUTUR (H) VARRÓANYAG (S) SUTUR
(E) SUTURA (I) SUTURA (SK) NIŤ
(F) FIL DE SUTURE (NL) HECHTMATERIAAL (UAE) خيط
(FIN) POLYESTERILANKA (P) FIO DE SUTURA

STATUS 9/02 RMC 8750305 CE 0086

# Gebruiksaanwijzing (NL)

## ETHIBOND* EXCEL
POLYBUTYLAAT GECOAT POLYESTER
STERIEL, SYNTHETISCH NIET-RESORBEERBAAR
## HECHTMATERIAAL

**BESCHRIJVING**
ETHIBOND* EXCEL hechtmateriaal is een gecoat, gevlochten, niet-oplosbaar steriel chirurgisch hechtmateriaal, samengesteld uit poly(ethyleen terefthalaat). De moleculaire formule van het polymeer is $(C_{10}H_8O_4)_n$. Het hechtmateriaal is gecoat met polybutylaat dat werkt als glijmiddel om mechanisch het gemak van weefselpassage te verbeteren, evenals de hanteerbaarheid van het hechtmateriaal in het algemeen.
ETHIBOND* EXCEL is verkrijgbaar in ongekleurde (wit) en gekleurde (groene) vorm. De groene kleuring wordt verkregen met D & C Groen Nr.6, Kleur Index Nr. 61565.
ETHIBOND* EXCEL is beschikbaar in verschillende standaarddikten en -lengten, al of niet voorzien van roestvrij- stalen naalden in diverse soorten en maten. De naalden kunnen blijvend vast zitten of zijn gemonteerd als CONTROL RELEASE, zodat de naalden van de draad kunnen worden getrokken in plaats van te worden afgeknipt.
Het materiaal kan eveneens worden geleverd in een variant met meer draden per envelop met PTFE (polytetrafluor-ethyleen) pledgets ter gebruik als opvulling tussen de hechting en het weefseloppervlak om het gebied dat druk opneemt te vergroten.
Volledige details betreffende de productreeks staan beschreven in de catalogus.
ETHIBOND* EXCEL voldoet aan de vereisten van de European Pharmacopoeia for Sterile Poly (ethylene Terephthalate) Sutures en de United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures.

**INDICATIES**
ETHIBOND* EXCEL hechtmateriaal is bestemd voor het hechten en/of ligeren van weke delen, met inbegrip van het gebruik bij cardiovasculaire, oogheelkundige en neurochirurgische ingrepen.

**TOEPASSING**
Het hechtmateriaal dient te worden gekozen en aangebracht uitgaande van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

**WERKING**
ETHIBOND* EXCEL hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een geringe ontstekingsreactie in het weefsel, gevolgd door een geleidelijke inkapseling van de hechting door fibreus bindweefsel. Implantatie studie bij dieren hebben bevestigd dat polyester hechtmateriaal geen treksterkte van betekenis verliest, ook niet na een langere periode.

**CONTRA-INDICATIES**
Onbekend.

**WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / INTERACTIES**
Gebruikers moeten vertrouwd zijn met de chirurgische handelwijze en technieken betreffende niet-resorbeerbaar hechtmateriaal alvorens ETHIBOND* EXCEL hechtmateriaal te gebruiken voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehiscentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal.
Evenals met een ander vreemd lichaam kan een langdurig contact van een hechting met zoutoplossingen, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming.
Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op juiste wijze chirurgisch worden behandeld.
Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal, moet zorgvuldig te werk worden gegaan om beschadiging te voorkomen. Vermijd pletten of vervormen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoerder.
Adequate knoopzekerheid vereist de normale chirurgische techniek van platte knopen en extra worpen afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.
Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Pak de naald op een-derde (1/3) tot de helft (1/2) vanaf de armeerzone. Het vastpakken dichtbij de punt zou er toe kunnen leiden dat de naald minder goed penetreert en breekt. Het vastpakken bij de armeerzone kan er toe leiden dat de naald verbuigt of breekt. Het terugbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in "Sharps" bakken.

**BIJWERKINGEN**
Bijwerkingen in verband met het gebruik van dit materiaal zijn o.a. in eerste instantie een geringe ontstekingsreactie van het weefsel en voorbijgaande locale irritatie op de plaats van de wond. Evenals bij elk vreemd lichaam kan ETHIBOND* EXCEL een bestaande infectie verergeren.

**STERILITEIT**
ETHIBOND* EXCEL hechtmateriaal is gesteriliseerd door bestraling of door ethyleen oxide als aangegeven op de verpakking. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd. Geopende, ongebruikte hechtingen wegwerpen.

**OPSLAG**
Aanbevolen bewaaromstandigheden: Bij een temperatuur lager dan 25° C, in een droge en koele omgeving. Niet gebruiken na de vervaldatum.

**SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN**
= Bestemd voor eenmalig gebruik
= Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)
STERILE EO / R = Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatie methode: Ethyleenoxide of Bestraling
CE 0086 = CE-markering en identificatienummer Aangemelde Instantie. Product is conform de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)".
LOT = Lotnummer (Partij)
= Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Instruções de Uso (P)

## ETHIBOND* EXCEL
EM POLIÉSTER REVESTIDO COM POLIBUTILATO
## FIO DE SUTURA
SINTÉTICO NÃO REABSORVÍVEL – ESTERILIZADO

**DESCRIÇÃO**
ETHIBOND* EXCEL é um fio cirúrgico não reabsorvível esterilizado, entrançado e revestido, composto por politereftalato de etileno. A fórmula molecular empírica deste polímero é $(C_{10}H_8O_4)_n$. O fio de sutura é revestido com polibutilato que assegura um efeito lubrificante, melhorando mecanicamente o deslizar do fio através dos tecidos, e facilitando o manuseamento em geral do fio.
ETHIBOND* EXCEL encontra-se disponível não colorido (branco), ou colorido com Verde D e C Nº 6, índice de cor Nº 61565.
ETHIBOND* EXCEL está disponível em vários diâmetros e comprimentos, sem agulha ou armado com agulhas de tamanhos e de tipos diferentes. As agulhas podem ser fixas ou amovíveis (chamadas CONTROL RELEASE); neste último caso, não é necessário cortar o fio para retirar a agulha porque ela pode ser facilmente retirada do fio.
O produto está igualmente disponível em apresentações que comportam os seguintes elementos:
Fios de sutura multifilamentares com almofadas de PTFE (politetrafluroetileno) para utilizar como tampão entre o fio de sutura e a estrutura do tecido, de modo a aumentar a área submetida à tensão.
Uma gama de componentes numa variedade de materiais que permitem utilizar o fio de sutura para reforço ou fixação.
No catálogo são dadas informações detalhadas sobre esta gama de produtos.
ETHIBOND* EXCEL está em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia relativas aos Fios de Sutura Esterilizados em Politereftalato de Etileno, e com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) relativas aos Fios de Sutura Cirúrgicos Não Reabsorvíveis.

**INDICAÇÕES**
Os fios de sutura ETHIBOND* EXCEL destinam-se à coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, inclusive nas intervenções cardiovasculares, oftalmológicas e neurocirúrgicas.

**APLICAÇÃO**
O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

**ACTUAÇÃO**
Os fios de sutura ETHIBOND* EXCEL conduzem inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. Estudos de implantação em animais mostraram que a força tênsil da sutura de poliéster não sofre uma diminuição significativa com o passar do tempo.

**CONTRA-INDICAÇÕES**
Não se conhecem.

**ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES**
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não absorvíveis antes de utilizar este produto, pois o risco de deiscência varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.
Como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com as soluções salinas (ao nível das vias urinárias ou biliares, por exemplo) pode conduzir à formação de cálculos.
Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais relativos às feridas contaminadas ou infectadas.
Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio de sutura durante o manu-seamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por dobragem ou esmagamento.
Para garantir uma contenção adequada, o fio de sutura deve ser utilizado em conformidade com as técnicas habituais de sutura e de nós cirúrgicos com nós de reforço, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião.
Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área entre um terço e um meio da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência às dobras e quebra. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objectos cortantes.

**REACÇÕES ADVERSAS**
As reacções adversas susceptíveis de ocorrerem durante a utilização deste produto incluem: reacção inicial inflamatória mínima e irritação local transitória ao nível da sutura. Como acontece com todos os corpos estranhos, ETHIBOND* EXCEL pode agravar uma infecção pré-existente.

**ESTERILIZAÇÃO**
Os fios de sutura ETHIBOND* EXCEL são esterilizados por irradiação ou óxido de etileno, conforme indicado na embalagem. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inutilizar o produto aberto, não utilizado.

**ARMAZENAMENTO**
Condições de armazenamento: a uma temperatura que não ultrapasse os 25° C e em local seco e fresco. Não utilizar para além do prazo de validade.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS**
= Não reutilizar
= Validade: Ano – Mês
STERILE EO / R = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização: Irradiação ou óxido de etileno
CE 0086 = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE
LOT = Número do lote
= Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Instrukcja użytkowania (PL)

## ETHIBOND* EXCEL
(POLIESTER POWLEKANY POLIBUTYLANEM)
SYNTETYCZNE NIEWCHŁANIALNE CHIRURGICZNE
## NICI
– JAŁOWE –

**OPIS**
Nici ETHIBOND* EXCEL są to powlekane skręcane niewchłanialne jałowe nici chirurgiczne sporządzone z poli (tereftalanu etylenu). Określony doświadczalnie skład cząsteczki polimeru jest następujący: $(C_{10}H_8O_4)_n$. Nici są powlekane polibutylanem, który działa jako środek zmniejszający tarcie, co mechanicznie ułatwia przechodzenie przez tkanki oraz podwyższa ogólną jakość nici.
Nici ETHIBOND* EXCEL są dostępne jako niebarwione (białe) lub barwione na zielono przy pomocy zieleni D+C nr 6. Indeks barwy: 61565.
Nici ETHIBOND* EXCEL są dostępne w wielu wielkościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub jako igły Control Release (zwolnienie kontroli), co umożliwia ich wyciąganie zamiast konieczności odcinania.
Produkt może być również dostarczany w następujących wersjach:
1. Nici polifilamentowe z wacikami z PTFE (politetrafluoroetylenu) do użytku jako podkładki pomiędzy powierzchnią tkanki a szwem, co zwiększa powierzchnię nośną.
2. Dostępna jest też cała gama dodatków z różnych składników, co umożliwia ich stosowanie jako szwy podtrzymujące lub utrzymujące.

Pełne dane na temat gamy produktów znajdują się w katalogu.
Nici ETHIBOND* EXCEL są zgodne z wymogami Farmakopei Europejskiej dla jałowych nici chirurgicznych z Poli (tereftalanu etylenu) i z wymogami Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłanialnych nici chirurgicznych.

**WSKAZANIA**
Nici ETHIBOND* EXCEL są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, w tym w chirurgii sercowo-naczyniowej, chirurgii oka i w neurochirurgii.

**SPOSÓB UŻYCIA**
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu ogólnego pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

**CECHY MATERIAŁU**
Szwy wykonane z nici ETHIBOND* EXCEL wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. Badania na zwierzętach nie wykazują znaczącego spadku wytrzymałości nici poliestrowych w czasie.

**PRZECIWWSKAZANIA**
Nie stwierdzono.

**OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE**
Przed zastosowaniem nici ETHIBOND* EXCEL do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici niewchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnico-wane ryzyko rozejścia się brzegów rany.
Tak, jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt każdego szwu z roztworami soli, np. spotykanymi w przewodach żółciowych i moczowych, może powodować tworzenie się kamieni.
W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich lub kwadratowych z dodatkowymi pętlami, zgodnie z danymi warunkami i 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. Uchwyt w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Uchwyt w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może jej zgięcie lub złamanie. Zmienianie 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 ETHIBOND* EXCEL mogą nasilać istniejącą infekcję.

**JAŁOWOŚĆ**
Nici ETHIBOND* EXCEL są wyjaławiane przez napromienieniowanie lub tlenkiem etylenu, zgodnie z informacją na opakowaniu. 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**
= Nie używać dwukrotnie
= Użyć przed - rok i miesiąc
STERILE EO / R = Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania - napromienieniowanie lub tlenek etylenu
CE 0086 = Znak UE i numer identyfikacyjny jednostki dopuszczającej do obrotu. Produkt spełnia podstawowe wymagania Dyrektywy o Urządzeniach Medycznych 93/42/EEC
LOT = Numer serii
= Zapoznać się z instrukcją użytkowania

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Инструкция по использованию (RUS)

## ЬТИБОНД* ЬКСЕЛ
ПОЛИБУТИЛАТ С ПОКРЫТИЕМ ИЗ ПОЛИЬСТЕРА
СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЭЩИЙСЮ
## ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
– СТЕРИЛЬНЫЙ –

**ОПИСАНИЕ**
Шовный материал ЬТИБОНД* ЬКСЕЛ является плетеным нерассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом с покрытием и изготовлен из полимера (этилентерефталата). Ьмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_{10}H_8O_4)_n$. Шовный материал покрыт полибутилатом, что придает ему гладкость и облегчает прохождение через ткани, а также повышает манипуляционные свойства шовного материала.
Шовный материал ЬТИБОНД* ЬКСЕЛ поставляется неокрашенным (белого цвета) или окрашивается зеленым D & C – №6, номер цветового кода 61565.
Шовные материалы ЬТИБОНД* ЬКСЕЛ могут иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно прикрепленной нитью или типа CR (CONTROL RELEASE), что означает контролируемое освобождение, которое позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю.
Шовные материалы могут поставляться в различных комбинациях:
1. В виде набор из нескольких нитей с прокладками из PTFE (политетрафторэтилен), которые увеличивают область несущей нагрузки между швом и поверхностью ткани.
2. С рядом компонентов из различных материалов, позволяющих использование данных шовных материалов в качестве опорных или удерживающих швов.

Полное описание приводится в каталоге.
ЬТИБОНД* ЬКСЕЛ соответствует требованиям стандартов Европейской Фармакопеи для „Стерильных поли-(этилен-терефталатных) шовных материалов" и стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) для „Нерассасывающихся хирургических шовных материалов".

**ПОКАЗАНИЮ**
Шовные материалы ЬТИБОНД* ЬКСЕЛ предназначаются для аппроксимации и\или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной хирургии и нейрохирургии.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЮ**
Не известны.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЮ**
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

**ДЕЙСТВИЕ**
Шовный материал ЬТИБОНД* ЬКСЕЛ вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в ткани с последующей инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью. Ьксперименты по имплантации у животных показали, что не наблюдается значительных изменений прочности на растяжение в течение всего оценочного периода.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЮ**
Неизвестны.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала ЬТИБОНД* ЬКСЕЛ для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.
Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкрементов.
В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран.
При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать повреждения материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно нарушить структуру нитей.
Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных накидов, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.
Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если игла заряжена близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если вы держите иглу близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации и переломy иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами с целью избежания случайных ранений. Использованные иглы должны собираться в контейнере с маркировкой „Острые предметы".

**ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**
Побочные реакции, связанные с использованием этого материала включают минимальную изначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в области раны. Как и любое другое инородное тело, ЬТИБОНД* ЬКСЕЛ может обострять существующую инфекцию.

**СТЕРИЛИЗАЦИЮ**
Шовные материалы ЬТИБОНД* ЬКСЕЛ стерилизуются облучением или окисью этилена как указано на упаковке. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!

**ХРАНЕНИЕ**
Рекомендуемые условия хранения: ниже 25° C, избегать контакта с влагой и направленным жаром. Не использовать после истечения срока хранения!

**СИМВОЛЫ НА ЬТИКЕТКАХ**
= Не подлежит повторному использованию.
= Использовать до истечения срока годности (месяц и год)
STERILE EO / R = Стерильный материал при неповрежденной или невскрытой упаковке. Метод стерилизации – обработка оксидом этилена
CE 0086 = Марка CE & Идентификационный номер уведомленного лица Хромированный хирургический кетгут аккредитован в соответствии с требованиями Директивы по медицинским приборам 93/42/EEC.
LOT = Номер партии
= См. инструкции пользователя

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Bruksanvisning (S)

## ETHIBOND* EXCEL
POLYBUTYLATBESKIKTAD POLYESTER
STERIL, SYNTETISK, ICKE RESORBERBAR
## SUTUR

**BESKRIVNING**
ETHIBOND*-EXCEL sutur är en beskiktad, flätad, icke resorberbar steril kirurgisk sutur bestående av poly(etentereftalat). Den empiriska molekylformeln för polymeren är $(C_{10}H_8O_4)_n$. Suturen är beskiktad med polybutylat. Detta fungerar som smörjmedel och förbättrar mekaniskt passagen genom vävnad samt suturens hanteringsegenskaper generellt.
ETHIBOND* EXCEL finns ofärgad (vit) samt färgad grön med D & C Green nr 6, Colour Index 61565.
ETHIBOND* EXCEL finns i flera grovlekar och längder, utan nål eller armerad vid rostfria stålnålar av varierande typer och storlekar. Nålarna kan vara fästa permanent eller som CONTROL RELEASE, som gör att nålarna kan dras av istället för att klippas av.
Materialet levereras också i satser med följande innehåll: Flertrådiga suturer med PTFE-pledgets (PTFE = polytetrafluoreten) för användning som kompress mellan sutur och vävnadsyta för att öka den belastningsupptagande ytan.
Produkter i olika material för stödjande eller kvarhållande suturer.
Fullständiga uppgifter om produktsortimentet finns i katalogen.
ETHIBOND* EXCEL uppfyller kraven i European Pharmacopoeia för sterila poly(etentereftalat)-suturer och i United States Pharmacopoeia för icke resorberbara kirurgiska suturer.
INDIKATIONER
ETHIBOND* EXCEL används till allmän sammanhållning av mjukvävnad och/eller ligering, inbegripet kardiovaskulära, oftalmiska och neurologiska ingrepp.

**ANVÄNDNING**
Suturerna bör väljas och appliceras med hänsyn tagen till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk metod och sårstorlek.

**EGENSKAPER**
ETHIBOND* EXCEL framkallar minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnad, följt av gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindväv. Djurförsök påvisar ingen reell minskning av polyester suturens styrka över tid.

**KONTRAINDIKATIONER**
Inga kända.

**VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER**
Användare bör vara väl hemmastadda med hantering och knytning av icke resorberbara suturer innan ETHIBOND* EXCEL används till sårförslutning, eftersom risken att såret går upp kan variera beroende på användningsstället och den använda suturtypen.
Som alla främmande kroppar kan alla suturer vid längre tids kontakt med saltlösningar, som i urin- eller gallvägar, ge upphov till konkrementbildning.
Accepterade kirurgiska procedurer bör följas för skötsel av kontaminerade eller infekterade sår.
Var noga med att suturmaterial inte skadas vid hantering. Se till att suturen inte kläms av instrument som peanger eller nålhållare.
För tillräcklig knutsäkerhet måste normala kirurgiska metoder för kirurgknutar följas, med ytterligare slag vid behov beroende på kirurgiska omständigheter och kirurgens erfarenhet.
Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar så att skador undviks. Håll nålen vid en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från fästpunkten till spetsen. Om nålen hålls i närheten av spetsen kan penetrationen försvåras och nålen kan skadas. Om nålen hålls vid fästpunkten kan den böjas eller brytas av. Om nålen böjs tillbaka kan den förlora sin styrka och bli mindre motståndskraftig mot böjning och brott. Var försiktig vid hantering av kirurgnålar så att inga oavsiktliga stickskador inträffar. Kasta använda nålar i behållare avsedda för vassa föremål.

**BIEFFEKTER**
Reaktioner som kan vara kopplade till användningen av denna produkt är bland annat minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation i såret. Som alla främmande kroppar kan ETHIBOND* EXCEL förvärra en befintlig infektion.

**STERILITET**
ETHIBOND* EXCEL suturer är strålnings- eller etylenoxidsteriliserade (se förpackningen). De får inte resteriliseras. Använd dem inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnade oanvända suturer.

**FÖRVARING**
Rekommenderade förvaringsförhållanden: Under 25° C, skyddat från fukt och direkt värme. Får ej användas efter utgångsdatum.

**SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING**
= Engångsbruk
= Användes senast – år och månad
STERILE EO / R = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Steriliseringsmetod: Strålning eller Etylenoxid
CE 0086 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Satsnummer
= Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Návod na používanie (SK)

## ETHIBOND* EXCEL
(POLYESTER NATRETÝ POLYBUTYLÁTOM)
SYNTETICKÁ NEVSTREBATEĽNÁ CHIRURGICKÁ
## NIŤ
– STERILNÁ –

**OPIS**
ETHIBOND* EXCEL je povrchovo upravená, pletená, nevstrebateľná, sterilná syntetická chirurgická niť pozostávajúca z polytereftalátu etylénu. Chemická značka tohto polyméru je $(C_{10}H_8O_4)_n$. Niť je natretá polybutylátom, ktorý účinkuje ako mazadlo a uľahčuje priechod nite cez pokožku a narábanie s ňou.
Nite ETHIBOND* EXCEL môžu byť bezfarebné (biele), alebo sfarbené zelenou farbou D & C č. 6 (index farebného odtieňa č. 61565).
Nite ETHIBOND* EXCEL sú k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok, bez ihiel alebo vsadené do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí. Ihly môžu byť pripevnené natrvalo alebo na spôsob CONTROL RELEASE, čo umožňuje ihlu z nite stiahnuť bez potreby odstrihávania nite. Chirurgický materiál je ďalej k dispozícii v nasledujúcich podobách:
1. Mnohovláknité nite s miniobväzmi z PTFE (polytetraflóretylénu) slúžiacimi ako poduška medzi niťou a tkanivom s cieľom zväčšiť styčnú plochu.
2. Celý sortiment nití vyrobených z rôznych materiálov a určených na spevňovanie švov alebo retenciu.

Podrobný popis sortimentov výrobku je obsiahnutý v katalógu.
Nite ETHIBOND* EXCEL zodpovedajú požiadavkám monografie liekopisu EÚ pre sterilné chirurgické nite z polytereftalátu etylénu, ako aj požiadavkám liekopisu USA pre nevstrebateľné chirurgické nite.

**INDIKÁCIA**
Nite ETHIBOND* EXCEL sú určené na zošívanie a (alebo) podväzovanie mäkkého tkaniva vôbec, vrátane použitia pri kardiovaskulárnych, oftalmických a neurologických zákrokoch.

**APLIKÁCIA**
Výber a implantácia nití ETHIBOND* EXCEL závisí od stavu pacienta, veľkosti rany, skúsenosti chirurga a metódy operácie.

**ÚČINKOVANIE**
Niť ETHIBOND* EXCEL vyvolá spočiatku nepatrnú inflamáciu v tkanive, no šev postupne obalí fibrózne spojivové tkanivo. Pokusy s jej implantáciou u živočíchov ukázali, že polyester sa v priebehu času nijako významnejšie neoslabuje.

**KONTRAINDIKÁCIA**
Žiadna.

**VÝSTRAHY / OPATRENIA / INTERAKCIE**
Použitie nití ETHIBOND* EXCEL na zatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických procedúr a techniky narábania s nevstrebateľnými niťami, keďže stupeň rizika rozstupu rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a materiálu použitej nite.
Tak ako v prípade každého cudzieho telesa, aj dlhší styk nite so slanými roztokmi, aké sa vyskytujú v močovodnom alebo žlčníkovom trakte, môže vyústiť do tvorby kameňa. Každý chirurgický zákrok si preto vyžaduje primerané preventívne opatrenia proti infekciám.
Pri narábaní s týmto a akýmkoľvek iným niťovým materiálom treba dbať na to, aby sa použitím chirurgických nástrojov, ako sú kliešte alebo držiaky ihiel, nepomliaždil alebo nerozsúkal.
Spoľahlivé zaviazanie nite si vyžaduje zaužívanú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúsenosti chirurga sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami treba predchádzať ich poškodeniu.. Ihlu treba držať asi v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti medzi uškom a špičkou. Uchopením ihly bližšie k špičke alebo k ušku sa znižuje účinnosť jej prieniku a ihla sa môže zlomiť. Ihly netreba tvarovať, pretože sa tým môžu oslabiť a byť menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu. Pri narábaní s chirurgickými ihlami sa treba vyvarovať náhodného popichania ihlou. Použité ihly ukladajte do osobitných nádob s ostrými predmetmi.

**NEŽIADUCE REAKCIE**
K nežiaducim reakciám pri použití tejto nite patrí nepatrné počiatočné podráždenie tkaniva a dočasné miestne podráždenie v oblasti rany. Ako všetky cudzie telesá, aj niť ETHIBOND* EXCEL môže umocniť už jestvujúcu infekciu.

**STERILIZÁCIA**
Nite ETHIBOND* EXCEL sú sterilizované iradiáciou alebo v etylénoxide, ako je to vyznačené na obale. Nesterilizujte ich znova! Nepoužívať, ak bol balík otvorený alebo poškodený! Vybalené a nepoužité nite odstrániť!

**SKLADOVANIE**
Odporúča sa skladovať pri teplote nižšej ako 25° C, v suchu a mimo priameho zdroja tepla. Po vypršaní záručnej lehoty nepoužívať!

**SYMBOLY NA ETIKETE**
= Nepoužiť znova
= Použiť do uvedeného roka a mesiaca
STERILE EO / R = Sterilizovaný výrobok, ak obal nie je otvorený alebo poškodený. Metóda sterilizácie: etylénoxidom alebo iradiáciou
CE 0086 = Spĺňa základné požiadavky direktívy EÚ č. 93/42/CEE o zdravotníckych výrobkoch. Značka a identifikačné číslo príslušného dozorného orgánu.
LOT = Číslo dávky
= Pozrite návod na použitie

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# نشرة الاستعمال (UAE)

## ETHIBOND* EXCEL
بوليستر مجدول ومطلي بمادة البوليوتيلات
خيوط جراحية
صناعية، غير قابلة للامتصاص
## خيط
معقّم

**الوصف**
خيوط ETHIBOND* EXCEL هي عبارة عن خيوط جراحية غير قابلة للامتصاص، معقمة، مجدولة ومعالجة. تتكون هذه الخيوط من بوليتيريفتالات الإتيلين، ذي الصيغة $(C_{10}H_8O_4)_n$. وقد تم طلاء الخيط بمادة البوليوتيلات التي تحسّن من انزلاقه في الأنسجة وتسهل استعماله.
يتوفر هذا الخيط بدون تلوين (خيط أبيض) أو على شكل خيوط ملونة باللون الأخضر D+C رقم6 (مؤشر اللون رقم 61565).
يتوفر هذا الخيط في مجموعة واسعة من مختلف الأقطار والأطوال على إبر من الفولاذ غير القابل للصدأ بقياسات وأشكال مختلفة، أو من دون إبر. يتوفر الخيط على إبر ثابتة أو ذاتية الانفلات (CONTROL RELEASE). في هذه الحالة لا يحتاج المستخدم لقطع الخيط قبل نزع الإبرة، بل يمكن فكها عن الخيط. كذلك يتوفر هذا المنتج في أشكال عديدة تتضمن العناصر التالية: عدة خيوط مع رفادات من البوليتيترافلوروتيلين PTFE التي تستخدم كمناطق استناد بين الخيط وسطح النسيج المخاط، بهدف زيادة مساحة منطقة التماس ، هذا بالإضافة إلى مجموعة من الملحقات المصنوعة من مواد مختلفة، تتيح استعمال الخيوط لإجراء قطب داعمة أو قطب كاملة.
للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى مراجعة نشرة المنتجات.
تعتبر الخيوط ETHIBOND* EXCEL مطابقة للمواصفات الواردة في اللوائح الدوائية الأوروبية الخاصة بالخيوط الجراحية المعقمة المصنوعة من بوليتيريفتالات الإتيلين ، وكذلك اللوائح الدوائية الأمريكية الخاصة بالخيوط الجراحية المعقّمة غير القابلة للامتصاص.

**دواعي الاستعمال**
تستخدم خيوط ETHIBOND* EXCEL في ضمّ أو ربط الأنسجة الرخوة عامة، بما في ذلك عمليات جراحة القلب والأوعية، وجراحة العينين والجراحة العصبية.

**طريقة الاستعمال**
يرتبط اختيار الخيط وطريقة استعماله بحالة المريض، وخبرة الجراح، والتقنية الجراحية المستخدمة، بالإضافة إلى حجم الجرح.

**طريقة العمل**
يؤدي استخدام خيط ETHIBOND* EXCEL إلى ظهور تفاعل إلتهابي ضعيف في البداية، يليه تمحفظ النسيج الضام الليفي حول الخيط. ولا تدل عمليات زرع الخيط لدى الحيوانات على أي انخفاض ملموس في مقاومة البوليستر مع مرور الزمن.

**مضادات الاستعمال**
لم تعرف أي مضادات لاستعمال هذا الخيط حتى اليوم.

**تحذيرات / احتياطات الاستعمال / التفاعلات المشتركة**
يتوجب على المستخدم معرفة التقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوطETHIBOND* EXCEL، وأن يكون على دراية بأخطار انفتاق الجرح المتعلق أساسا بموقع الجراحة ومكونات الخيط.
على غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي وجود الخيط الجراحي لفترة طويلة في محيط ملحي كالبول أو عُصارة الكبد إلى تكون حصيّات في هذه المناطق.
من جهة أخرى، يجب التقيد بالقواعد الجراحية المتبعة في حالات تلوث الجرح أو التهابه.
على غرار جميع أنواع الخيوط الجراحية، يجب الانتباه إلى كيفية استعمال خيط ETHIBOND* EXCEL. ويحظر حشر الخيط أو هرسه ضمن ملقط أو حاملة للإبر. لضمان نوعية العقدة، يتوجب استعمال الخيط الجراحي وفقا للتقنيات المعتادة في الخياطة وتكوين العقد الجراحية، مع إجراء عقد إضافية تتماشى مع ظروف الجراحة ومدى خبرة الجرّاح.
كذلك يجب على المستخدم استعمال الإبر بحذر شديد وإمساكها من المنطقة الواقعة بين ثلث ومنتصف الإبرة ابتداء من منطقة إدخال الخيط . كما يجب تفادي الإمساك بالإبرة من رأسها لئلا يؤدي ذلك إلى تغير في مواصفات دخول الإبرة في الأنسجة، أو إمساكها من منطقة إدخال الخيط، مما قد يؤدي إلى انحنائها أو انكسارها.
يحظر تغيير شكل الإبرة لأن ذلك قد يؤدي إلى عطبها أو كسرها. يتوجب على المستخدم التعامل مع الإبرة بحذر شديد لتفادي وخز نفسه بها. ويتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في وعاء مخصص لهذا الغرض.

**الأعراض الجانبية**
تتمثل التأثيرات الجانبية التي قد تظهر عند استعمال هذه الخيوط في تخرّش موضعي مؤقت في منطقة الجرح، وفي تفاعل التهابي مؤقت. وعلى غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي استعمال خيطETHIBOND* EXCEL إلى تفاقم مؤقت لأي خمج مسبق.

**التعقيم**
تمّ تعقيم خيوط ETHIBOND* EXCEL باستخدام أوكسيد الإتيلين أو الإشعاع. ويشار إلى الطريقة المتبعة في التعقيم على الغلاف.
تحظر إعادة تعقيم الخيوط من جديد. ويحظر استعمال الخيوط إذا كان واقي التعقيم مفتوحا أو متضررا. كما يجب التخلص من الخيوط غير المستعملة إذا كان غلافها مفتوحا.

**الحفظ**
شروط الحفظ: تحفظ الخيوط في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية، بعيدا عن مصادر الحرارة المباشرة والرطوبة. يحظر استخدام الخيوط بعد انقضاء تاريخ الاستعمال.

**الرموز المستخدمة على البطاقة**
يستعمل لمرة واحدة فقط
يستعمل قبل: السنة والشهر
STERILE EO / R منتج معقّم إذا لم يكن الغلاف مفتوحا أو متضـررا. طريقة التعقيم: الإشعاع أوكسيد الإتيلين.
CE 0086 علامة المجموعة الأوروبية ورقم التعريف الخاص بالجهة المسؤولة. منتج مطابق للمواصفات الأساسيـة الواردة في التوجيهات الأوروبية رقم 93/42/CEE حول التجهيزات الطبية
LOT رقم الكمية
يرجى قراءة نشرة الاستعمال المرفقة بانتباه.

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Návod k použití (CZ)

## ETHIBOND* EXCEL

**(POLYESTER POTAHOVANÝ POLYBUTYLÁTEM)**
**NEVSTŘEBATELNÝ SYNTETICKÝ**

## ŠICÍ MATERIÁL

**– STERILNÍ –**

**POPIS**
ETHIBOND* EXCEL je potahovaný, pletený, nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál, složený z látky poly(ethylen tereftalát). Sumární vzorec polymeru je $(C_{10}H_8O_4)_n$.
Šicí materiál je potahován polybutylátem, který má mazací funkci a tím zlepšuje celkovou manipulaci a průchod vlákna tkání.
ETHIBOND* EXCEL je k dodávání nebarvený (bílý) i barvený (zelený), přidáním zeleného barviva D+C číslo 6 (indexní číslo barvy: 61565).
ETHIBOND* EXCEL je dodáván v široké škále průměrů a délek, bez jehly nebo s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Jehly jsou připojeny buď trvale nebo jsou připojeny způsobem (systém control-release), který je umožňuje místo odstřihnutí odtrhnout. Je k dispozici i materiál v následujícím provedení:
1.Víceyláknové balení s podložkami PTFE (polytetrafluorethylen), které se používají jako vložky mezi vlákno a povrch tkáně, k dosažení větší plochy pro rozložení síly tahu vlákna.
2.Široká řada součástí různých materiálů k použití pro podpůrnou nebo retenční suturu.
Bližší informace najdete v katalogu.
ETHIBOND* EXCEL vyhovuje požadavkům Evropského Lékopisu pro sterilní Poly (ethylen tereftalát) šicí materiál a požadavkům Lékopisu Spojených Států Amerických pro nevstřebatelný chirurgický šicí materiál.

**INDIKACE**
Vlákno ETHIBOND* EXCEL je určeno pro přiblížení každé měkké tkáně a/nebo k ligaturám, včetně použití v kardiovaskulární chirurgii, v oftalmologii a neurochirurgii.

**POUŽITÍ**
Výběr vlákna závisí na stavu pacienta, zkušenosti chirurga, použitém chirurgickém postupu a velikosti rány.

**VLASTNOSTI A ÚČINKY**
ETHIBOND* EXCEL zpočátku vyvolává slabou zánětlivou reakci tkání. Následuje postupné opouzdření vlákna fibrózním pojivem. Studie implantace u zvířat neprokázaly podstatné snížení pevnosti v průběhu času.

**KONTRAINDIKACE**
Nejsou známy.

**UPOZORNĚNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, INTERAKCE**
Před použitím vlákna ETHIBOND* EXCEL na uzavření rány se musí operatér seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce s nevstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem.
Jako v případě přítomnosti jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů. Pro zvládnutí kontaminovaných a infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí.
Při manipulaci se šicím materiálem postupujte opatrně, zabráníte tak poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna. Pro vázání uzlů používejte standardní chirurgické techniky. Spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů. Dodatečné uzly jsou doporučeny v závislosti na operační situaci a zkušenosti operatéra.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo začátku jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění. Použité jehly odhazujte jen do nádob, určených pro ostrý materiál.

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují přechodné lokální podráždění a přechodnou zánětlivou reakci v místě rány. Jako všechna cizí tělesa, může ETHIBOND* EXCEL zesílit již existující infekci.

**STERILITA**
Vlákno ETHIBOND* EXCEL je sterilizováno ethylenoxidem nebo ozářením. Neresterilizujte! Nepoužívejte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhoďte otevřený, nepoužitý materiál.

**USKLADNĚNÍ**
Doporučené podmínky uskladnění: Chraňte před vlhkem a sálavým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po exspirační době.

**SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ**
= Jednorázové použití
= Exspirace: rok a měsíc
STERILE EO / R = Sterilní, je-li obal neporušený. Metoda sterilizace: ethylenoxid nebo ozáření
CE 0086 = Značka CE a identifikační číslo příslušného kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro lékařské zařízení.
LOT = Číslo série
= Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Gebrauchsanweisung (D)

## ETHIBOND* EXCEL

**POLYBUTYLATBESCHICHTETER POLYESTER**
**STERILES, SYNTHETISCHES, NICHT RESORBIERBARES**

## NAHTMATERIAL

**BESCHREIBUNG**
ETHIBOND* EXCEL ist ein geflochtenes und beschichtetes nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat. Die Summenformel ist $(C_{10}H_8O_4)_n$. Das Material ist mit Polybutylat als Gleitmittel beschichtet. Dadurch wird die Passage des Fadens durch das Gewebe und die allgemeine Handhabung des Materials verbessert.
ETHIBOND* EXCEL ist sowohl ungefärbt (weiß) als auch mit grüner Einfärbung (D & C Nr. 6, Color Index Nummer 61565) erhältlich.
ETHIBOND* EXCEL steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist ETHIBOND* EXCEL sowohl mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen als auch ohne Nadel erhältlich. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden, oder es handelt sich um eine sogenannte CR (Control Release)-Nadel: Hier muss die Nadel nicht abgeschnitten, sondern kann vom Faden abgezogen werden.
ETHIBOND* EXCEL ist auch als Unterstützungsnaht in Kombination mit einer PTFE-Platte erhältlich.
Detailangaben können dem Katalog entnommen werden.
ETHIBOND* EXCEL entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches an steriles Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat und der United States Pharmacopoeia an nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien.

**ANWENDUNGSGEBIETE**
ETHIBOND* EXCEL ist zur Adaptation von Weichgeweben und/oder zur Ligatur vorgesehen, einschließlich bei neurochirurgischen, ophthalmologischen und kardiovaskulären Eingriffen.

**ANWENDUNG**
Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt.

**WIRKUNG**
ETHIBOND* EXCEL Nahtmaterial ruft anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt. Implantationsstudien an Tieren über einen unterschiedlich langen Zeitraum zeigten keinen nennenswerten Verlust der Reißfestigkeit bei Polyesternahtmaterial.

**GEGENANZEIGEN**
Nicht bekannt.

**WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN**
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen ETHIBOND* EXCEL verwendet wird, vertraut sein, bevor er ETHIBOND* EXCEL zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann.
Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege).
Kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden. Bei Verwendung von ETHIBOND* EXCEL – oder auch jedes anderen Nahtmaterials – muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird; insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden.
ETHIBOND* EXCEL ist je nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken zu verwenden, wenn eine entsprechende chirurgische Indikation vorliegt.
Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen.
Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln mittels entsprechend geeigneter Behälter („Sharps" o.ä.).

**NEBENWIRKUNGEN**
In Zusammenhang mit diesem Material können anfangs gering ausgeprägte entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Umgebung der Wunde auftreten.
Wie alle Fremdkörper kann ETHIBOND* EXCEL eine vorbestehende Infektion verstärken.

**STERILITÄT**
ETHIBOND* EXCEL wird, wie auf der Packung angegeben, durch Bestrahlung oder Ethylenoxid sterilisiert. Nicht resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Packungen verwerfen!

**LAGERBEDINGUNGEN**
Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25° C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG**
= Nicht wieder verwenden!
= Verwendbar bis Jahr & Monat
STERILE EO / R = Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid oder Bestrahlung
CE 0086 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
LOT = Chargenbezeichnung
= Bitte Gebrauchsanweisung beachten!

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Brugsanvisning (DK)

## ETHIBOND* EXCEL

**POLYBUTULAT-IMPRÆGNERET POLYESTER**
**STERIL, SYNTETISK IKKE-RESORBERBAR**

## SUTUR

**BESKRIVELSE**
ETHIBOND* EXCEL sutur er en imprægneret, flettet, ikke-resorberbar steril kirurgisk sutur, der består af poly(etylen-tereftalat). Polymerens empiriske molekylære formel er $(C_{10}H_8O_4)_n$. Suturen er imprægneret med polybutylat, der virker som et smøremiddel, der mekanisk fremmer suturens vævspassage og dens håndteringsegenskaber i det hele taget.
ETHIBOND* EXCEL fås ufarvet (hvid) og farvet grøn med D & C Green No.6, farveindeks nr. 61565.
ETHIBOND* EXCEL fås i en række forskellige kalibre og længder, med eller uden nål (rustfrit stål) i forskellige typer og størrelser. Nålene kan være fastgjort permanent eller som CONTROL RELEASE, der muliggør, at nålene kan rykkes af i stedet for at blive klippet af.
Suturmaterialet findes også i pakninger med følgende indhold: Multipakkede suturer med PTFE (polytetrafluroethylen) pledgets, der tjener som polstring mellem suturen og vævs-overfladen for at forøge det bærende areal.
En række af komponenter fås i forskellige materialer til anvendelse som støttesuturer eller retentionssuturer.
Der er udførlige beskrivelser i kataloget.
ETHIBOND* EXCEL opfylder kravene i European Pharmacopoeia for Sterile Poly (Ethylene Terephthalate) Suture og United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures.

**INDIKATIONER**
ETHIBOND* EXCEL er beregnet til anvendelse i almindeligt bindevæv og/eller til ligatur, herunder i kardiovaskulær kirurgi, øjenkirurgi og neurokirurgi.

**ANVENDELSE**
Suturer bør vælges og anvendes efter patientens tilstand, kirurgisk erfaring, operationsteknik og sårets størrelse.

**VIRKNING**
ETHIBOND* EXCEL sutur fremkalder minimal initial inflammatorisk vævsreaktion, hvorefter suturen gradvis indkapsles af fibrøst bindevæv. Vævsimplantion i dyr viser, at polyester suturens trækstyrke med tiden aftager ubetydeligt.

**KONTRAINDIKATIONER**
Ingen kendte.

**ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER**
Brugere må være bekendt med den kirurgiske procedure og teknik, der omfatter ikke-resorberbare suturer, før de benytter ETHIBOND* EXCEL sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale.
Som andre fremmedlegemer kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, svarende til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse.
Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig operativ praksis.
Som ved alle suturmaterialer skal man omhyggeligt undgå beskadigelse. Undgå at knuse eller knække suturen ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincet eller nåleholder.
Tilstrækkelig sikker suturering forudsætter almindelige kirurgiske knuder med ekstra slag, afhængigt af de operative forhold og kirurgens erfaring.
Undgå omhyggeligt at beskadige suturnålene. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis nålen gribes i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre, at nålen bøjes eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelghed til at knække. Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Smid brugte nåle i de dertil beregnede beholdere.

**BIVIRKNINGER**
Bivirkninger forbundet med anvendelsen af dette materiale omfatter minimal initial inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokalirritation på sårstedet. Som alle andre fremmedlegemer kan ETHIBOND* EXCEL forværre en eksisterende infektion.

**STERILITET**
ETHIBOND* EXCEL er strålesteriliseret eller steriliseret med ethylenoxid som angivet på pakken. Resteriliser ikke! Anvendes ikke, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget! Åbnede ubrugte suturer kasseres!

**OPBEVARING**
Bør opbevares tørt og under 25° C. Undgå direkte varmepåvirkning. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

**SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING**
= Engangsbrug
= Anvendes senest år og måned
STERILE EO / R = Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode: Stråling eller ethylenoxid
CE 0086 = CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batchkode
= Se brugsanvisningen

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Instrucciones de uso (E)

## ETHIBOND* EXCEL

**POLIESTER RECUBIERTO CON POLIBUTILATO**

## SUTURA

**SINTETICA ESTERIL NO ABSORBIBLE**

**DESCRIPCION**
La sutura quirúrgica estéril ETHIBOND* EXCEL trenzada y recubierta está compuesta de poli(etilentereftalato). La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_{10}H_8O_4)_n$. La sutura está recubierta con polibutilato que actúa como lubricante para mejorar sus cualidades mecánicas y facilitar el paso a través del tejido y las cualidades generales de manipulación de la sutura. ETHIBOND* EXCEL se suministra sin teñir (blanco) así como en color verde D & C Verde N° 6, referencia de color 61565 (índice de colores). ETHIBOND* EXCEL está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, con o sin aguja, de acero inoxidable y de diversos tipos y tamaños. Las agujas pueden ser permanentes o de desprendimiento controlado, lo cual permite tirarlas hacia afuera en vez de cortarlas. El producto también puede suministrarse en presentaciones que contienen suturas multi-hebra con parches de PTFE (politetrafluoroetileno) que sirven de apoyo entre la sutura y la superficie del tejido para aumentar el área que soporta el esfuerzo. Una amplia gama de componentes en una gran variedad de materiales para uso como suturas de soporte o de retención. El catálogo contiene detalles completos de la gama de productos.
ETHIBOND* EXCEL cumple los requisitos de la Monografía de la Farmacopea Europea para las suturas estériles de poli(etilentereftalato), y de la Farmacopea de Estados Unidos para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

**INDICACIONES**
La sutura de ETHIBOND* EXCEL está indicada en la aproximación general de tejidos blandos y/o ligaduras, incluyendo su uso en procedimientos oftálmicos.

**APLICACION**
Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

**MODO DE USO**
La sutura ETHIBOND* EXCEL produce una mínima inflamación inicial de los tejidos, seguida por un recubrimiento gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo. Estudios de implantacion en animales demuestran que no hay disminucion significativa de la resistencia de la sutura de poliester con el tiempo.

**CONTRAINDICACIONES**
No se conocen.

**ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES**
Los usuarios deben conocer las técnicas de manipulación y de anudado de las suturas no absorbibles antes de usar el ETHIBOND* EXCEL para cerrar lesiones, ya que el riesgo de dehiscencia de la lesión puede variar dependiendo del lugar de aplicación y el tipo de sutura que se use.
Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con las soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede dar como resultado la formación de cálculos.
Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
Al manipular este o cualquier otro material de sutura, debe tenerse cuidado de no estropearlo. Evítese el aplastarlo o arrugarlo al aplicar los instrumentos quirúrgicos, tales como las pinzas y los soportes de agujas.
La seguridad adecuada de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica standard de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
Debe tenerse cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Asir la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el ojo y la punta. Asirla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Asirla por el extremo del ojo puede provocar que se doble o rompa. El enderezar las agujas puede disminuír su resistencia a doblarse o romperse. Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas causadas por inadvertencia. Desechar las agujas usadas en contenedores "Sharp".

**REACCIONES ADVERSAS**
Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta sutura incluyen una mínima respuesta alérgica en ciertos pacientes y la irritación local transitoria en el lugar de la lesión, seguida por una respuesta inflamatoria transitoria ante el cuerpo extraño. Como es el caso de todos los cuerpos extraño, el ETHIBOND* EXCEL puede agravar una infección existente.

**ESTERILIZACION**
Las suturas de ETHIBOND* EXCEL están esterilizadas por irradiación u Oxido de etileno. No re-esterilizar! No usar si el envase está abierto o dañado! Descartar las suturas abiertas no utilizadas!

**ALMACENAMIENTO**
Condiciones recomendadas de almacenamiento: menos de 25° C, alejadas de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

**SIMBOLOS USADOS EN LOS ENVASES**
= Un solo uso
= Fecha de caducidad
STERILE EO / R = Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización: Irradiación u Oxido de etileno
CE 0086 = Marca CE + número de identificacion del organismo notificado. Este producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC
LOT = Número de lote
= Ver instrucciones de uso

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Notice d'utilisation (F)

## ETHIBOND* EXCEL

**(POLYESTER TRESSÉ ENDUIT DE POLYBUTYLATE)**

## FIL DE SUTURE

**SYNTHETIQUE NON RESORBABLE – STERILE**

**DESCRIPTION**
Les sutures ETHIBOND* EXCEL sont des sutures chirurgicales, non résorbables, stériles, tressées, traitées, composées de polytéréphtalate d'éthylène, de formule brute $(C_{10}H_8O_4)_n$. Le fil de suture est enduit de polybutylate assurant un effet lubrifiant, ce qui améliore le glissement du fil dans les tissus et sa manipulation.
Les sutures ETHIBOND* EXCEL sont disponibles incolores (fil blanc) ainsi que colorées par l'addition de Vert D & C numéro 6 (index de couleur numéro 61565).
Les sutures ETHIBOND* EXCEL sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, non serties ou serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents. Les aiguilles peuvent être serties de façon permanente ou être auto-détachables (CONTROL RELEASE), dans ce dernier cas, il n'est pas nécessaire de sectionner le fil pour enlever l'aiguille qui peut être détachée par traction.
Le produit est également disponible dans des présentations comportant les éléments suivants: plusieurs sutures avec pledgets de PTFE (polytétrafluroéthylène) servant d'appui entre le fil et la surface tissulaire afin d'augmenter la surface de contact une gamme d'accessoires, constitués de différents matériaux permet d'utiliser le fil de suture pour la réalisation de points de renfort ou de points totaux.
Consulter le catalogue pour plus de renseignements.
Les sutures ETHIBOND* EXCEL sont conformes à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux Fils de Suture Stériles en polytéréphtalate d'éthylène et à la monographie de la Pharmacopée Américaine relative aux Fils de Suture Chirurgicaux Non Résorbables.

**INDICATIONS**
Les sutures ETHIBOND* EXCEL sont destinées à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général y compris en chirurgie cardio-vasculaire, en ophtalmologie et en neurochirurgie.

**MODE D'EMPLOI**
Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

**MODE D'ACTION**
Les sutures ETHIBOND* EXCEL entraînent initialement une faible réaction inflammatoire suivie de l'encapsulation du fil par du tissu conjonctif fibreux. L'implantation chez l'animal ne montre pas de diminution significative de la résistance du polyester dans le temps.

**CONTRE-INDICATIONS**
Aucune contre-indication connue à ce jour.

**MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS**
L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures ETHIBOND* EXCEL ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature de la suture.
Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiase.
Il convient de respecter les règles de la bonne pratique chirurgicale en cas de plaies contaminées ou d'infection.
Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille.
Pour garantir une bonne sécurité au noeud, le fil de suture sera utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de noeuds chirurgicaux avec, éventuellement, des noeuds supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.
Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser.
L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer.
Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

**EFFETS INDESIRABLES**
Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation des sutures
ETHIBOND* EXCEL comprennent initialement une faible réaction inflammatoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, les sutures ETHIBOND* EXCEL peuvent aggraver une infection existante.

**STERILISATION**
Les sutures ETHIBOND* EXCEL sont stérilisées par irradiation ou à l'oxyde d'éthylène, le mode de stérilisation étant indiqué sur le conditionnement. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

**CONSERVATION**
Conditions de conservation recommandées : température inférieure à 25° C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

**SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE**
= Usage unique
= A utiliser avant: année et mois
STERILE EO / R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: irradiation ou oxyde d'éthylène
CE 0086 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
LOT = Numéro de lot
= Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Käyttöohjeet (FIN)

## ETHIBOND* EXCEL

**POLYBUTYLAATILLA PÄÄLLYSTETTY**
**STERIILI SYNTEETTINEN RESORBOITUMATON**

## POLYESTERILANKA

**KUVAUS**
ETHIBOND* EXCEL on päällystetty, punottu, resorboitumaton ja steriili kirurginen ommelaine, joka koostuu poly(etyleenitereftalaati)sta. Polymeerin molekyylikaava on $(C_{10}H_8O_4)_n$. Ommelaine on päällystetty polybutylaatilla, joka toimii liukastimena parantaen näin mekaanisesti neulan kudosläpäisevyyttä ja ommelaineen käsittelyominaisuuksia.
ETHIBOND* EXCELiä on saatavana värjäämättömänä (valkoisena) tai D & C Green no. 6 -värillä vihreäksi värjättynä (Colour Index No. 61565).
ETHIBOND* EXCEL on saatavana erivahvuisena ja -pituisena ilman neulaa tai kiinnitettynä erityyppisiin ja -kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin. Ommelaine voi olla kiinnitetty neulaan pysyvästi tai CONTROL RELEASE -kiinnityksellä, jolloin neula voidaan vetää irti langan katkaisemisen sijasta. Ommelainetta toimitetaan myös seuraavanlaisissa tuotepakkauksissa: monisäikeiset ommelaineet varustettuna PTFE (polytetrafluoroetyleeni) -pledgeteillä, joita käytetään pehmusteena ompeleen ja kudospinnan välissä kuormittuvan alan suurentamiseksi. Komponenttisarja, jossa on eri materiaaleja, jotka mahdollistavat ommelaineen käytön tuki- ja retentio-ompeleissa. Tuotesarjan yksityiskohtaiset tiedot tuoteluettelossa. ETHIBOND* EXCEL noudattaa Euroopan farmakopean "Sterile Poly(ethylene Terephthalate) Suture" ja Yhdysvaltain farmakopean "Non Absorbable Surgical Sutures" määräyksiä.

**INDIKAATIOT**
ETHIBOND* EXCEL ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen kiinnittämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien käyttö sydän- ja verisuonikirurgiassa sekä oftalmologisissa ja neurokirurgisissa toimenpiteissä.

**KÄYTTÖ**
Ommelaineen valinta ja käyttö määräytyy potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.
**OMINAISUUDET**
ETHIBOND* EXCEL ommelaine aiheuttaa kudoksissa aluksi vähäisen tulehdusreaktion, minkä jälkeen ommelaine vähitellen koteloituu sidekudokseen. Eläimillä suoritettujen implantaatiotutkimusten mukaan polyesteriompeleen lujuus ei heikkene merkittävästi ajan myötä.

**KONTRAINDIKAATIOT**
Ei tunnettuja.

**VAROITUKSET / VAROTOIMET / INTERAKTIOT**
ETHIBOND* EXCEL ommelainetta haavansulkuun käyttävän pitäisi olla perehtynyt kirurgisiin toimenpiteisiin ja tekniikoihin, joissa resorboitumattomia ommelaineita käytetään, koska haavan aukeamisvaara voi vaihdella paikan ja käytetyn ommelaineen mukaan.
Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten nesteiden kanssa (esimerkiksi virtsatiehyissä ja sappitiehyissä) ommelaineet - kuten kaikki vierasesineet - voivat aiheuttaa kivien muodostusta.
Infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.
ETHIBOND* EXCEL ommelaineen kuten kaikkien ommelaineiden käytössä on noudatettava varovaisuutta vahinkojen välttämiseksi. Varo puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla kuten pihdeillä tai neulankuljettimella.
Solmut saadaan pitäviksi käyttämällä tavanomaista ompelu- ja solmintatekniikkaa sekä lisäsolmuja leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan.
Kirurgisten neulojen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan 1/3 tai 1/2 etäisyydeltä langan kiinnityskohdasta kärkeen päin. Jos neulaan tarttuu läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tarttuu kannasta tai langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai rikkoutua. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen vääntymiselle tai rikkoutumiselle. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat asianmukaisesti neulasäiliössä.

**SIVUVAIKUTUKSET**
Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat alussa vähäinen tulehdusreaktio haavakohdassa ja sen ohimenevä paikallinen ärtyminen.
Vierasesineiden tavoin ETHIBOND* EXCEL voi pahentaa olemassa olevaa infektiota.

**STERIILIYS**
ETHIBOND* EXCEL ommelaineet on steriloitu säteilyttämällä tai etyleenioksidilla pakkauksen päällysmerkinnän mukaan. Ei saa steriloida uudestaan. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Avattu, käyttämätön tuote on hävitettävä.

**SÄILYTYS**
Suositeltavat säilytysolosuhteet: alle +25 °C, suojattava kosteudelta ja suoralta kuumuudelta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT**
= Kertakäyttöinen
= Käytettävä viimeistään: vuosi & kuukausi
STERILE EO / R = Ehjä ja avaamaton pakkaus on steriili Sterilointimenetelmä: säteilysterilointi tai etyleenioksidi
CE 0086 = CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.
LOT = Eränumero
= Katso käyttöohjeet

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Instructions for use (GB)

## ETHIBOND* EXCEL

**POLYBUTYLATE COATED POLYESTER**
**STERILE SYNTHETIC NON ABSORBABLE**

## SUTURE

**DESCRIPTION**
ETHIBOND* EXCEL suture is a coated, braided, non absorbable sterile surgical suture composed of poly (ethylene terephthalate). The empirical molecular formula of the polymer is $(C_{10}H_8O_4)_n$. The suture is coated with polybutylate which acts as a lubricant to mechanically improve the ease of passage through tissue and the overall handling qualities of the suture.
ETHIBOND* EXCEL is available undyed (white) and dyed green with D & C Green No.6, Colour Index No. 61565.
ETHIBOND* EXCEL is available in a range of gauge sizes and lengths non-needled or attached to stainless steel needles of various types and sizes. The needles may be attached permanently or as CONTROL RELEASE which enables the needles to be pulled off instead of being cut off.
The material may also be supplied in presentations containing the following:
1. Multi-strand sutures with PTFE (polytetrafluroethylene) pledgets for use as a pad between the suture and the tissue surface to increase the load bearing area.
2. A range of components in a variety of materials to allow use as supporting or retention sutures.

Full details of the product range are contained in the catalogue.
ETHIBOND* EXCEL complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Poly (ethylene Terephthalate) Suture and the United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures.

**INDICATIONS**
ETHIBOND* EXCEL sutures are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

**APPLICATION**
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

**PERFORMANCE**
ETHIBOND* EXCEL suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissue followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Implantation studies in animals show no meaningful decline in polyester suture strength over time.

**CONTRA-INDICATIONS**
None known.

**WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS**
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing ETHIBOND* EXCEL suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstance and the experience of the surgeon.
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point.
Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to loose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.

**ADVERSE REACTIONS**
Adverse reactions associated with the use of this device include minimal, initial inflammatory tissue reaction and transient local irritation at the wound site. Like all foreign bodies ETHIBOND* EXCEL may potentiate an existing infection.

**STERILITY**
ETHIBOND* EXCEL sutures are sterilized by irradiation or ethylene oxide as indicated on the package. Do not re-sterilize! Do not use if package is opened or damaged! Discard opened, unused sutures!

**STORAGE**
Recommended storage conditions: Below 25° C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date!

**SYMBOLS USED ON LABELLING**
= Do not reuse
= Use until Year & Month
STERILE EO / R = Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization: Ethylene Oxide or Irradiation
CE 0086 = CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batch Number
= See Instructions for Use

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (GR)

## ETHIBOND* EXCEL

**ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ**
**ΜΗ-ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ**
**ΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΒΟΥΤΥΛΙΚΟ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ**

## ΡΑΜΜΑ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**
Το ράμμα ETHIBOND* EXCEL είναι ένα καλυμμένο, πλεκτό, μη-απορροφήσιμο αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα συντεθειμένο από πολυ(αιθυλενο-τερεφθαλικό εστέρα). Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι $(C_{10}H_8O_4)_n$. Το ράμμα είναι καλυμμένο με βουτυλικό πολυεστέρα ο οποίος λειτουργεί σαν λειαντικό για να διευκολύνει μηχανικά τη διέλευση του ράμματος διαμέσου του ιστού και το γενικό χειρισμό του ράμματος. Το ETHIBOND* EXCEL διατίθεται άβαφο (λευκό) και βαμμένο πράσινο με τη βαφή D & C Green No.6, Colour Index (αριθμός καταλόγου χρωμάτων) No. 61565. Το ETHIBOND* EXCEL διατίθεται σε μια ποικιλία διαμετρημάτων και μηκών, χωρίς βελόνα ή προσαρμοσμένο σε ανοξείδωτες ατσάλινες βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών. Οι βελόνες μπορεί να είναι μόνιμα προσαρμοσμένες ή ελεγχόμενης απελευθέρωσης, γεγονός που επιτρέπει στις βελόνες να αποσπασθούν αντί να κοπούν. Το υλικό μπορεί επίσης να διατεθεί σε συσκευασίες που περιέχουν τα ακόλουθα: πολύκλωνα ράμματα με βύσματα PFTE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο) για να χρησιμοποιηθούν ως ενδιάμεσα μεταξύ του ράμματος και της επιφάνειας του ιστού, ώστε να αυξηθεί η περιοχή στην οποία ασκείται η πίεση. Ενα εύρος συστατικών μιας ποικιλίας υλικών που επιτρέπουν τη χρήση ως βοηθητικό ράμμα ή ράμμα επίσχεσης. Λεπτομέρειες για την ποικιλία των προϊόντων περιέχονται στον κατάλογο. Το ETHIBOND* EXCEL είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για αποστειρωμένα ράμματα πολυ(αιθυλενο-τερεφθαλικού εστερα) και της αντίστοιχης των ΗΠΑ για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Τα ράμματα ETHIBOND* EXCEL ενδείκνυνται ιδιαίτερα για χρήση σε συγκράτηση μαλακών ιστών εν επαφή και/ή συγκόλληση, συμπεριλαμβανομένων καρδιαγγειακών, οφθαλμολογικών και νευρολογικών επεμβάσεων.

**ΕΦΑΡΜΟΓΗ**
Τα ράμματα πρέπει να επιλεγούν και να εμφυτευθούν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος της πληγής.

**ΑΠΟΔΟΣΗ**
Τα ράμματα ETHIBOND* EXCEL εμφανίζουν μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, ακολουθούμενη από σταδιακή δημιουργία κάψας γύρω από το ράμμα από τον ινώδη συνδετικό ιστό. Μελέτες εμφύτευσης σε ζώα δεν δείχνουν σημαντική απώλεια της αντοχής του ράμματος πολυεστέρα με την πάροδο του χρόνου.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Καμιά γνωστή.

**ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ**
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το ράμμα ETHIBOND* EXCEL για κλείσιμο πληγών, καθόσον ο κίνδυνος διάνοιξης της πληγής μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη θέση της εφαρμογής και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Οπως και με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή κάθε ράμματος με διαλύματα αλάτων, όπως αυτά που βρίσκονται στο ουροποιητικό και στις χοληφόρες οδούς, μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση. Η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική πρέπει να ακολουθείται για τον χειρισμό μολυσμένων ή προσβεβλημένων πληγών. Κατά τη χρήση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ραμμάτων πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση φθορών. Αποφεύγετε τις φθορές που οφείλονται σε συντριβή ή ελίκωση λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες και ζα βελονοκάτοχα. Η επαρκής ασφάλεια των κόμπων απαιτεί την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπλέον ράμματα, όπως υποδεικνύει το χειρουργικό περιστατικό και η εμπειρία του χειρούργου. Επίσης πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι φθορές όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικές βελόνες. Πιάστε την βελόνα σε μια περιοχή που να κυμαίνεται από ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης της μύτης της βελόνας απο το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα. Πιάσιμο στην περιοχή της μύτης της βελόνας μπορεί να βλάψει την διεισδυτική ικανότητα και να προκαλεσει θραύση της βελόνας. Πιάσιμο στο άλλο άκρο ή το σημείο που είναι ενσωματωμένο το ράμμα μπορεί να προκαλέσει λύγισμα ή σπάσιμο. Επαναφορά της λυγισμένης βελόνας στην αρχική κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής της και της αντίστασης της στο λύγισμα και στο σπάσιμο. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες και να αποφεύγουν τα τρυπήματα απο απρόσεκτη χρήση. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες στους κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

**ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**
Οι παρενέργειες που συνδέονται με την χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη ιστική αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση της πληγής. Οπως όλα τα ξένα σώματα το ETHIBOND* EXCEL μπορεί να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα μόλυνση.

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**
Τα ράμματα ETHIBOND* EXCEL αποστειρώνονται με ακτινοβολία ή αιθυλενοξείδιο, όπως αναγράφεται στη συσκευασία. Μην το επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εαν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Απορρίπτετε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω απο τους 25° C, μακρυά απο υγρασία και απευθείας θερμότητα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά απο την ημερομηνία λήξεως.

**ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**
= Μην ξαναχρησιμοποιείτε
= Χρήση μέχρι Ετος και Μήνας
STERILE EO / R = Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστ ραφεί. Μέθοδος αποστείρωσης: Ακτινοβολία ή Αιθυλενοξείδιο
CE 0086 = Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί. Το προιόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά βοηθήματα.
LOT = Αριθμός Παρτίδας
= Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305

# Használati utasítás (H)

## ETHIBOND* EXCEL

**(POLYBUTILAT BEVONATÚ POLIÉSZTER)**
**STERIL, SZINTETIKUS, NEM FELSZÍVÓDÓ**

## VARRÓANYAG

**LEÍRÁS**
Az ETHIBOND* EXCEL bevont, sodrott, nem felszívódó, steril sebészeti varróanyag. A szálak összetétele: poly (etilén terephthalate). Képlete: $(C_{10}H_8O_4)_n$.
A sodrott varróanyag polibutilát bevonata elsimítja a felszíni egyenetlenségeket ezáltal megkönnyíti a szöveteken való áthaladást és javítja a kezelhetőséget.
Az ETHIBOND* EXCEL színtelen (fehér) és D & C zöld No.6 (színkód: 61565) színezőanyag hozzáadásával színezett változatban áll rendelkezésre. Az ETHIBOND* EXCEL többféle vastagságban és hosszban, tűnélküli ill. különféle acél tűkkel ellátott kiszerelésben létezik. A tűk vagy fixen kapcsolódnak a varróanyaghoz, vagy az ún. CR-tűk esetén (control release) levágás nélkül kézzel leválaszthatók a varróanyagról.
A varrróanyag a következő változatokban is elérhető:
1. Multi-strand (több fonal) kiszerelésben PTFE (politetrafluoroetilén, teflon) lapocskákkal (pledget) ellátott változatban. Ezek a teflon lapocskák alátétként szolgálva megnövelik a fonal és a szövet közötti teherhordó felületet.
2. Különféle kiegészítő eszközökkel csomagolva, melyek lehetővé teszik a varróanyag tartó vagy rögzítő öltésként való felhasználását.

A teljes termékskáláról részletes információ található a katalógusban.
A ETHIBOND* EXCEL kielégíti az európai gyógyszerszabvány steril Poly (etilén Terephthalate) Varróanyagra vonatkozó előírásait, valamint megfelel a nem felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó amerikai gyógyszerészeti követelményeknek.

**FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**
A ETHIBOND* EXCEL a lágy szövetek egyesítésének és/vagy lekötésének általános varróanyaga beleértve a szív és érrendszeri, a szemészeti és az idegsebészeti beavatkozásokat.

**ALKALMAZHATÓSÁG**
Az adott varróanyag kiválasztásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és a seb mérete a meghatározó tényezők.

**HATÁSMECHANIZMUS**
A ETHIBOND* EXCEL kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót idéz elő, amit a varróanyag fokozatos kötőszövetes betokozódása kísér. Állatkísérletek alapján a poliészter varróanyag szakítószilárdsága gyakorlatilag nem csökken.

**ELLENJAVALLATOK**
Nem ismert.

**FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK**
A ETHIBOND* EXCEL felhasználóinak a nem-felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozóan ismerniük kell az egyes sebészeti eljárásokat és technikákat: a varratelégtelenség előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varrófonaltól.
Mint minden idegen anyag esetében, a varrófonalak tartós érintkezése sóoldatokkal, úgy mint a húgyutak vagy az epeutak váladékával kőképződéshez vezethet.
Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők fertőzött sebek esetén.
A helytelen használat, a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal sérülését eredményezheti.
A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható; az adott műtéti körülményektől függően extra csomók felhelyezése válhat szükségessé.
Szakszerű használattal a sebészi tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad és a középpont közötti területen kell megfogni. A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. A visszahajlított tű meggyengülhet. Minden tű, az „MRI" jelzéssel ellátott két-színű (bikolor) tűkön kívül mágnesezhető, ezért nem használhatók mágneses térben.
A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni!

**MELLÉKHATÁSOK**
A ETHIBOND* EXCEL használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: enyhe, kezdeti gyulladásos szövetreakció, a sebszélek átmeneti lokális irritációja
A ETHIBOND* EXCEL, mint minden idegen anyag, fokozhatja a fenálló gyulladásos folyamatot.

**STERILITÁS**
A ETHIBOND* EXCEL sterilizálása sugárkezeléssel vagy etilén oxid gázban történik. Az eljárás a dobozon olvasható. Tilos újrasterilizálni! Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható! A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni!

**TÁROLÁS**
Ajánlott tárolási feltételek: nedvességtől és közvetlen hőtől védve 25° C alatti hőmérsékleten.
A feltüntetett lejárati idő után nem felhasználható!

**A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK**
= egyszerhasználatos
= felhasználható – év és hónap
STERILE EO / R = steril termék, ha a csomagolás sértetlen Sterilizálási eljárás: etilén oxid vagy sugárkezelés
CE 0086 = EK jelzés és a megjelölt szervezet száma. A termék megfelel a 93/42/CEE számú orvosi eszközökről szóló Európai Direktíva előírásainak
LOT = Gyártási szám
= Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750305