Istruzioni per l'uso

(I)

ETHILON* BLU
(POLIAMMIDE 6)
FILO DI SUTURA
SINTETICO STERILE NON RIASSORBIBILE

DESCRIZIONE
L'ETHILON* blu è un monofilamento sintetico per uso chirurgico, sterile, non riassorbibile, di poliammide 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$.
Il poliammide 6 deriva dalla polimerizzazione dell'ε-caprolattame.
L'ETHILON* blu è colorato con un pigmento blu (C. I. N° 69800).
L'ETHILON* blu è disponibile in un'ampia gamma di calibri e di lunghezze, montato su aghi in acciaio inossidabile di dimensione e profilo diversi. L'ETHILON* blu è anche disponibile in combinazioni che fanno uso di accessori per applicazioni specifiche. Sono disponibili combinazioni (ago-filo) utilizzabili in campi magnetici fino a 1.5 Tesla. In queste combinazioni gli aghi sono bicolori (argento/nero) e l´etichetta riporta la sigla MRI. Per maggiori informazioni, consultare il catalogo.
L'ETHILON* blu è conforme alla monografia della Farmacopea Americana delle suture non riassorbibili ed alla monografia della Farmacopea Europea "Filo in poliammide 6 sterile".

INDICAZIONI
L'ETHILON* blu viene utilizzato per la sutura della cute.

APPLICAZIONE
La scelta e l'applicazione della sutura avvengono in funzione della condizione del paziente, dell'esperienza del chirurgo, della tecnica chirurgica scelta, nonché della dimensione della ferita. In funzione della localizzazione e della cicatrizzazione della ferita, la sutura deve essere tolta entro 30 giorni.

PROPRIETÀ
La non aderenza dell'ETHILON* blu al tessuto consente un'ablazione facile dei fili.

CONTROINDICAZIONI
Non sono note.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI
L'utente deve conoscere le tecniche chirurgiche relative all'uso di suture non riassorbibili prima di usare l'ETHILON* blu, nonché il rischio di deiscenza della ferita che dipende dal sito operatorio e dal componente della sutura.
Per garantire una buona sicurezza del nodo, il filo di sutura dovrà essere impiegato conformemente alle tecniche abituali di sutura e di annodazione chirurgica con eventualmente dei nodi supplementari a seconda delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del chirurgo.
É opportuno rispettare le regole della buona pratica chirurgica in caso di ferite contaminate o di infezione.
Come con tutti i fili di sutura, occorrerà prestare particolare attenzione alla manipolazione del filo. Non pizzicare o schiacciare il filo stringendolo con una pinza o con un porta-aghi.
Occorre prestare particolare attenzione alla manipolazione dell'ago. L'ago deve essere preso tra la metà ed il terzo partendo dalla zona di bloccaggio. Evitare di prendere l'ago per la punta in quanto ciò comporterebbe la modifica delle caratteristiche di penetrazione dell'ago come pure di prenderlo per la zona di bloccaggio il che rischierebbe di flettere o rompere l'ago. Non modificare la forma dell'ago per evitare di danneggiarlo o romperlo. Tutti gli aghi, ad eccezione di quelli bicolore marchiati MRI, sono magnetizzabili e quindi non devono essere usati in presenza di un campo magnetico attivo. L'utente deve manipolare gli aghi con precauzione per non pungersi. Gettare gli aghi usati in un contenitore apposito.

EFFETTI INDESIDERATI
Le reazioni indesiderabili suscettibili di prodursi durante l'uso delle suture ETHILON* blu comprendono un'iniziale debole reazione infiammatoria ed un'irritazione locale transitoria a livello della ferita. Come qualsiasi corpo estraneo, le suture ETHILON* blu possono aggravare un'infezione esistente.

STERILITÀ
Il prodotto è sterilizzato mediante irradiazione. Non risterilizzare! Prima dell'uso, controllare l'integrità del dispositivo individuale di protezione della sterilità. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata! Eliminare il prodotto aperto e non usato.

CONSERVAZIONE
Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura ambiente, lontano da fonti di umidità e fonti di calore. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA
② = Monouso
⧗ = Da usarsi entro Anno & Mese
STERILE R = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di Sterilizzazione – Irradiazione
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 5/03 RMC 8751115

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
T. K. 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

(CZ) ETHILON*
(D) ETHILON*II BLAU
(DK) BLÅ ETHILON*
(E) ETHILON* AZUL
(F) ETHILON* BLEU
(FIN) SININEN ETHILON*
(GB) BLUE ETHILON*
(GR) ETHILON* ΜΠΛΕ
(H) BLUE ETHILON*
(I) ETHILON* BLU
(NL) ETHILON* BLAUW
(P) ETHILON* AZUL
(PL) ETHILON* NIEBIESKI
(RUS) СИНИЙ ETHILON*
(S) BLÅ ETHILON*
(SK) MODRÝ ETHILON*
(UAE) أزرق ETHILON*

STATUS 5/03
RMC 8751115
CE 0086

Gebruiksaanwijzing

(NL)

ETHILON* BLAUW
(POLYAMIDE 6)
STERIELE, SYNTHETISCHE, NIET-RESORBEERBARE
HECHTDRAAD

BESCHRIJVING
ETHILON* blauw is een synthetisch monofilament, voor chirurgisch gebruik, steriel, niet-resorbeerbaar, samengesteld uit polyamide 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$.
Polyamide 6 wordt gevormd door de polymerisatie van het ε-caprolactaam.
ETHILON* blauw is gekleurd door een blauw pigment. Kleurindex nummer 69 800.
ETHILON* blauw is verkrijgbaar in een reeks dikten en lengten, gemonteerd aan naalden van roestvrij staal met verschillende afmetingen en profielen. ETHILON* is tevens verkrijgbaar met toebehoren voor specifieke toepassingen. Er zijn verschillende naald-draadcombinaties beschikbaar welke geschikt zijn voor gebruik in een magnetisch veld tot maximaal 1,5 Tesla. De naalden zijn tweekleurig (zilver/zwart) en zijn gelabeld met MRI. Raadpleeg de catalogus voor nadere informatie.
ETHILON* blauw voldoet aan de vereisten van de United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures en aan de European Pharmacopoeia for Sterile Sutures.

INDICATIES
ETHILON* blauw wordt gebruikt voor het sluiten van de huid.

GEBRUIKSAANWIJZING
De keus en het aanbrengen van de hechtdraad zijn afhankelijk van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de toegepaste chirurgische techniek alsmede van de afmetingen van de wond. Afhankelijk van de plaats en de cicatrisatie van de wond, moet de hechtdraad binnen 30 dagen worden verwijderd.

WERKING
Dankzij het niet vasthechten van ETHILON* blauw aan het weefsel, kunnen de draden gemakkelijk worden verwijderd.

CONTRA-INDICATIES
Tot op heden is geen enkele contra-indicatie bekend.

AANBEVELINGEN / VOORZORGEN BIJ HET GEBRUIK / WISSELWERKINGEN
Alvorens ETHILON* blauw toe te passen, dient de gebruiker bekend te zijn met de chirurgische technieken betreffende het gebruik van niet-resorbeerbaar hechtmateriaal, evenals met het risico van dehiscentie van de wond, dat afhangt van de plaats van de operatie en de samenstelling van de hechtdraad.
Adequate knoopzekerheid vereist toepassing van platte knopen en van extra knopen daar waar de chirurg dit nodig acht. Met name bij gebruik van monofilamenten wordt aanbevolen extra knopen te leggen.
Na de operatieve ingreep dienen de nodige maatregelen genomen te worden om contaminatie van de wond te voorkomen.
Bijzondere aandacht dient besteed te worden aan de hantering van de hechtdraad. Vermijdt beschadiging door het vastpakken met een pincet of naaldvoerder.
De nodige voorzichtigheid dient in acht genomen te worden om de naalden niet te beschadigen.
Pak de naald beet op de plaats gelegen tussen een derde en de helft van de afstand vanaf de achterkant van de draad. Het vastpakken bij de punt kan de penetratie-eigenschappen verminderen en breuk veroorzaken. Pak de naald niet beet bij de achterzijde, daar dit het risico met zich meebrengt van het verdraaien of breken van de naald.
Probeer niet de vorm van de naald te wijzigen, teneinde deze niet te beschadigen of te breken. Alle naalden, uitgezonderd de tweekleurige naalden gelabeld met -MRI-, kunnen gemagnetiseerd worden en dienen daarom niet te worden gebruikt in een actief magnetisch veld..
De gebruiker dient de aan het hanteren van de naald verbonden voorzorgen in acht te nemen, teneinde elk gevaar van verwonding te voorkomen. Gebruikte naalden in een hiervoor geschikte „Sharps" bak wegwerpen .

BIJWERKINGEN
De bijwerkingen verbonden aan het gebruik van dit middel zijn onder andere een minieme, aanvankelijke ontstekingsreactie en een voorbijgaande plaatselijke irritatie ter hoogte van de wond.
Zoals elk vreemd lichaam kan ETHILON* blauw een bestaande infectie verergeren.

STERILISATIE
ETHILON* blauw is door bestraling gesteriliseerd. Niet opnieuw steriliseren! Controleer vóór het gebruik of de individuele, steriliteit beschermende verpakking intact is. Gebruik het produkt niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Werp het niet-gebruikte produkt weg als de verpakking geopend is.

OPSLAG
Aanbevolen wordt het produkt te bewaren bij een temperatuur onder 25° C, in een droge en koele omgeving. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
② = Bestemd voor eenmalig gebruik
⧗ = Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)
STERILE R = Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatie methode: 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 5/03 RMC 8751115

Instruções de Uso

(P)

ETHILON* AZUL
(POLIAMIDA 6)
FIO DE SUTURA
SINTÉTICO NÃO ABSORVÍVEL
– ESTERILIZADO –

DESCRIÇÃO
O ETHILON* Azul é um monofilamento sintético para uso cirúrgico, esterilizado, não absorvível, composto por poliamida 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$.
A poliamida 6 é formada por polimerização do ε-caprolactame.
O ETHILON* Azul é colorido com um pigmento azul, índice de cor número 69 800.
O ETHILON* Azul está disponível em vários calibres e comprimentos, armado com agulhas em aço inoxidável de calibres e tipos diferentes. O ETHILON* Azul também está disponível em apresentações com acessórios para aplicações específicas. Estão disponíveis combinações com agulhas indicadas para aplicação num campo magnético de até 1,5 Tesla. As agulhas são bicolores (prateado/preto) e as respectivas embalagens possuem a indicação IRM (MRI). No catálogo são dadas informações detalhadas.
O ETHILON* Azul está em conformidade com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos relativas aos "Fios de sutura não absorvíveis", e com as especificações da Farmacopeia Europeia relativas ao "Fio de sutura esterilizado em poliamida 6".

INDICAÇÕES
O ETHILON* Azul é utilizado para coaptação da pele.

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. Dependendo da localização e da cicatrização da lesão, a sutura é normalmente retirada no prazo de 30 dias.

ACTUAÇÃO
A não aderência do ETHILON* Azul aos tecidos permite uma ablação fácil dos fios.

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 o ETHILON* Azul, uma vez que o risco de deiscência da lesão varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.
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 as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.
Devem ser respeitados 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 manuseamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por flexão ou esmagamento.
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 da agulha. Se pegar na área do canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. As tentativas para endireitar as agulhas podem diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência à flexão e quebra. Todas as agulhas, excepto as bicolores com a indicação IRM (MRI) na embalagem, são magnetizáveis, pelo que não devem ser utilizadas em campos magnéticos activos.
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 ocorrer durante a utilização dos fios de sutura ETHILON* Azul incluem: reacção inflamatória inicial mínima e irritação local transitória ao nível da sutura. Como acontece com todos os corpos estranhos, os fios de sutura ETHILON* Azul podem agravar uma infecção pré-existente.

ESTERILIZAÇÃO
O ETHILON* Azul é esterilizado por irradiação. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
② = Não reutilizar
⧗ = Validade: Ano – Mês
STERILE R = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização – Irradiação
CE 0086 = O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE
LOT = Número do lote
⚠ = Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 5/03 RMC 8751115

Instrukcja użytkowania

(PL)

ETHILON* NIEBIESKI
(POLIAMID 6)
SYNTETYCZNE NIEWCHŁANIALNE CHIRURGICZNE
NICI
– JAŁOWE –

OPIS
ETHILON* niebieski są to monofilamentowe syntetyczne niewchłanialne jałowe nici chirurgiczne sporządzone z poliamidu 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$.
Poliamid 6 tworzy się przez polimeryzację ε-kaprolaktamu.
Nici chirurgiczne ETHILON* niebieski są barwione przy pomocy niebieskiego pigmentu. Indeks barwy: 69800.
Nici ETHILON* niebieski są dostępne w wielu wielkościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Dostępne są zestawy z igłami, które można używać w polu magnetycznym do 1,5 tesli. Igły te są dwukolorowe (srebrno-czarne), o etykietach MRI. Pełne dane dotyczące gamy produktów znajdują się w katalogu.
Nici ETHILON* niebieski są zgodne z wymogami Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłanialnych nici chirurgicznych oraz z wymogami Farmakopei Europejskiej dla "Jałowych nici chirurgicznych z poliamidu 6".

WSKAZANIA
Nici ETHILON* niebieski są zalecane do zamykania ran skórnych.

SPOSÓB UŻYCIA
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu ogólnego pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany. W zależności od umiejscowienia i stanu rany, szwy skórne usuwa się zwykle w okresie do 30 dni.

CECHY MATERIAŁU
Ponieważ nici ETHILON* niebieski nie przywierają do tkanek, są przeznaczone do wykonywania szwów, które będą zdejmowane.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stwierdzono.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE
Przed zastosowaniem nici ETHILON* niebieski 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 zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich lub kwadratowych z dodatkowymi pętlami, zgodnie z danymi warunkami i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych pętli może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych.
W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici.
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 wytrzymałość na zginanie i złamanie. Wszystkie igły z wyjątkiem dwukolorowych oznaczonych MRI są ferromagnetyczne i dlatego nie powinny być używanie w czynnym polu magnetycznym. Używając igieł należy zachować ostrożność 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 ETHILON* niebieski mogą potęgować istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ
Nici ETHILON* niebieski 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
② = Nie używać dwukrotnie
⧗ = Użyć przed - rok i miesiąc
STERILE R = Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania - napromienowanie
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 5/03 RMC 8751115

Инструкция по использованию

(RUS)

СИНИЙ ETHILON*
(полиамид 6)
СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
– СТЕРИЛЬНЫЙ –

ОПИСАНИЕ
Шовный материал Синий ETHILON* является моноволоконным синтетическим нерассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом и состоит из полиамида 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$.
Полиамид 6 образуется при полимеризации эпсилон-капролактама.
Шовные материалы Синий ETHILON* окрашиваются синим пигментом. Цветовой код 69 800.
Шовные материалы Синий ETHILON* могут иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Предоставляются различные комбинации игл, пригодные для использования в магнитном поле мощностью до 1,5 Теслы. Иглы - двухцветные (серебрянный/черный), промаркированы MRI.
Полное описание приводится в каталоге.
Синий ETHILON* соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) для „Нерассасывающихся хирургических шовных материалов" и стандартов Европейской Фармакопеи для „Стерильных шовных материалов - Полиамид 6".

ПОКАЗАНИЯ
Шовные материалы Синий ETHILON* предназначаются для наложения шва на кожу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны. В зависимости от места имплантации и состояния раны, кожные швы обычно снимаются через 30 дней.

ДЕЙСТВИЕ
Так как шовный материал Синий ETHILON* не соединяется с прилегающими тканями, то он эффективно применяется там, где швы снимаются простым вытягиванием шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала Синий ETHILON* для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.
Требование адекватной надежности предполагает применение стандартных хирургических методов наложения узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.
Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из моноволоконных нитей.
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 нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно сдавить или размять шовные материалы.
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 вы держите иглу близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту насадки, это может привести к изгибу или перелому. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к изгибам и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами с целью избежания случайных ранений. Все иглы, за исключением двухцветных игл, помеченные MRI, являются намагничиваемыми и не должны использоваться в активном магнитном поле. 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 раздражение в месте раны.
Как и любое другое инородное тело, Синий ETHILON* может обострять существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Шовные материалы Синий ETHILON* стерилизуются облучением. 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!

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ
② = Не подлежит повторному использованию.
⧗ = Годен до: год, месяц.
STERILE R = Гарантия стерильности при наличии невскрытой или неповрежденной наружной упаковки. Метод стерилизации: облучение.
CE 0086 = Торговый знак ЕС и регистрационный номер производителя. Продукция отвечает основным требованиям общеевропейского регламета 93/42/ЕЭС, предъявляемым к медицинским материалам и оборудованию.
LOT = Номер производственной серии
⚠ = Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!

* = Trademark

STATUS 5/03 RMC 8751115

Bruksanvisning

(S)

BLÅ ETHILON*
(POLYAMID 6)
STERIL SYNTETISK ICKE RESORBERBAR
SUTUR

BESKRIVNING
Blå ETHILON* suturer är monofila, icke resorberbara, sterila kirurgiska suturer tillverkade av polyamid 6, $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$. Polyamid 6 tillverkas genom polymerisering av ε-kaprolaktam.
Blå ETHILON* suturer är färgade med ett blått pigment, Colour Index 69 840.
Blå ETHILON* suturer finns i flera grovlekar och längder, fästa vid nålar av rostfritt stål av varierande typ och storlek. Blå ETHILON* suturer finns också i kombination med tillbehör för specifika användningar. För applikationer i magnetiska fält upp till 1,5 tesla finns särskilda kombinationer med nålar. Dessa nålar är tvåfärgade (silver/svart) och märkta med MRI. Fullständig information om produktsortimentet finns i katalogen.
Blå ETHILON* suturer uppfyller den europeiska farmakopéns krav för sterilt suturmaterial av polyamid 6, samt kraven i USA:s farmakopé för icke resorberbara suturer.

INDIKATIONER
Blå ETHILON* suturer används till hudförslutning.

APPLICERING
Suturer bör väljas och användas med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, typ av operation och sårets storlek. Beroende på sårets art och belägenhet bör hudsuturerna normalt avlägsnas inom 30 dagar.

EGENSKAPER
Då suturerna inte adhererar mot vävnad, är blå ETHILON* suturer utmärkta som utdragningssuturer.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER
Användaren bör vara förtrogen med operationsmetoder och tekniker för användning av icke resorberbara suturer innan Blå ETHILON* suturer används till sårförslutning, eftersom risken för såröppning kan variera med sårets belägenhet såväl som med det använda suturmaterialet.
För tillräcklig knutsäkerhet måste normala kirurgiska metoder för flata och fyrkantiga knutar användas, med ytterligare omtag vid behov beroende på kirurgiska omständigheter och kirurgens erfarenhet. Ytterligare omtag kan vara speciellt lämpligt vid knytning av monofila suturer.
Etablerade kirurgiska metoder bör följas vid behandling av infekterade eller kontaminerade sår.
Vid användning av dessa suturer eller varje annat suturmaterial bör försiktighet iakttas för att undvika skador under hanteringen. Speciellt bör materialet inte vikas eller tryckas samman av kirurgiska instrument som pincetter eller nålhållare.
Hantera kirurgiska nålar med försiktighet så att de inte skadas. Fatta nålen inom ett område mellan 1/3 och 1/2 av avståndet från infästningsänden till nålspetsen. Att fatta nålen nära spetsen kan försämra inträngandet och leda till att nålen brister. Att fatta nålen i suturänden kan leda till att nålen böjs eller bryts. Deformering av nålar kan leda till att de förlorar i styrka och blir mindre motståndskraftiga mot böjningar och brott. Alla nålar, förutom tvåfärgade nålar märkta med MRI, är magnetiska och skall därför inte användas i ett aktivt magnetiskt fält. Hantera alltid kirurgiska nålar med stor försiktighet för att undvika stickskador. Kasta begagnade nålar i lämpliga behållare för vasst avfall.

BIEFFEKTER
Bieffekter som kan kopplas till användning av suturerna är till exempel minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion samt övergående lokal irritation i sårområdet.

STERILITET
Blå ETHILON* suturer steriliseras genom strålning. Resterilisera inte! Använd inte öppnade eller skadade förpackningar! Kasta öppnade, oanvända förpackningar!

FÖRVARING
Rekommenderade förvaringsförhållanden: under 25° C, skyddat för fukt och direkt värme. Får inte användas efter utgångsdatum!

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
② = Engångsbruk
⧗ = Användes senast – år och månad
STERILE R = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Steriliseringsmetod: Strålning
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 5/03 RMC 8751115

Návod na používanie

(SK)

MODRÝ ETHILON*
(POLYAMID 6)
SYNTETICKÁ NEVSTREBATEĽNÁ CHIRURGICKÁ
NIŤ
– STERILNÁ –

OPIS
ETHILON* je syntetická, nevstrebateľná, jednovláknitá sterilná chirurgická niť pozostávajúca z polyamidu 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$.
Polyamid 6 vzniká polymerizáciou ε-kaprolaktámu.
Nite ETHILON* sa pigmentujú na modro (index farebného odtieňa č. 69800). Nite ETHILON* sú k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok, vsadené do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí. Môžu byť vsadené do ihiel vhodných na použitie v magnetickom poli až do 1,5 tesla. Tieto ihly sú dvojfarebné (striebristé a čierne) a ich etiketa udáva príslušné MRI. Podrobný popis sortimentov výrobku je obsiahnutý v katalógu.
Nite ETHILON* zodpovedajú požiadavkám monografie liekopisu USA pre nevstrebateľné chirurgické nite ako aj požiadavkám monografie liekopisu EÚ pre sterilné nite z polyamidu 6.

INDIKÁCIA
Nite ETHILON* sú určené na zošívanie pokožky.

APLIKÁCIA
Výber a implantácia nití ETHILON* závisí od stavu pacienta, veľkosti rany, skúsenosti chirurga a metódy operácie. V závislosti od miesta implantácie a stavu rany sa niť zvyčajne odstraňuje v priebehu 30 dní.

ÚČINKOVANIE
Nite ETHILON* nelipnú na tkanivo a preto sa dobre vyťahujú.

KONTRAINDIKÁCIA
Žiadna.

VÝSTRAHY / OPATRENIA / INTERAKCIE
Použitie nití ETHILON* 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.
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, čo je zvlášť vhodné pri jednovláknitých nitiach.
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, pretože by to mohlo zapríčiniť roztrhnutie nite.
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. Všetky ihly s výnimkou dvojfarebných, ktoré sú označené etiketou udávajúcou príslušné MRI, podliehajú magnetizácii a preto sa nesmú používať v aktívnom magnetickom poli. 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 nite ETHILON* môžu umocniť už jestvujúcu infekciu.

STERILIZÁCIA
Nite ETHILON* sú sterilizované iradiáciou. 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
② = Nepoužiť znova
⧗ = Použiť do uvedeného roka a mesiaca
STERILE R = Sterilizovaný výrobok, ak obal nie je otvorený alebo poškodený. Metóda sterilizácie: 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 5/03 RMC 8751115

نشرة الاستعمال

(UAE)

ETHILON* أزرق
(POLYAMIDE 6) بولياميد
خيوط جراحية
صناعية، غير قابلة للامتصاص
خيط
معقّم

الوصف
خيوط ETHILON* هي عبارة عن خيوط جراحية صناعية فردية للإستعمال الجراحي، معقمة وغير قابلة للإمتصاص تتكون هذه الخيوط من البولياميد 6 $((NH-CO-CH_2)_5)_n$ المكون من بلمرة عنصر ε-caprolactame.
يلون خيط ETHILON* بصباغ أزرق، يحمل مؤشر لونه الرقم 69800.
يتوفر هذا الخيط الجراحي في مجموعة واسعة من مختلف الأقطار والأطوال على إبر من الفولاذ غير القابل للصدأ بقياسات وأشكال مختلفة. كما يتوفر الخيط على إبر غير مغنطسة للاستعمال ضمن حقل مغناطيسي تصل شدة تدفقه إلى 1,5 تسلا. تتلون هذه الإبر بلونين (أسو/دفضي) ويُقرأ على الغلاف رمز IRM. للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى مراجعة نشرة المنتجات.
يعتبر الخيط ETHILON* منتجا مطابقا للمواصفات الواردة في اللوائح الدوائية الأمريكية الخاصة بالخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص، وكذلك اللوائح الدوائية الأوروبية تحت باب «الخيوط المعقمة المصنوعة من البولياميد 6».

دواعي الإستعمال
يستعمل خيط ETHILON* الأزرق لخياطة الجلد.

طريقة الاستعمال
يرتبط اختيار الخيط وطريقة استعماله بحالة المريض، وخبرة الجراح، والتقنية الجراحية المستخدمة، بالإضافة إلى حجم الجرح. ويتوجب نزع الخيوط خلال 30 يوما بعد إجراء الجراحة، وذلك وفقا لموضع الجرح ودرجة التئامه.

طريقة العمل
تتميز خيوط ETHILON* بعدم التصاقها بالأنسجة، مما يسهل من نزعها.

مضادات الإستعمال
لم تعرف أي مضادات لاستعمال هذه الخيوط حتى اليوم.

تحذيرات / احتياطات الاستعمال / التفاعلات المشتركة
يتوجب على المستخدم معرفة التقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط ETHILON* ، وأن يكون على دراية بأخطار انفتاق الجرح المتعلق أساسا بموقع الجراحة ومكونات الخيط.
لضمان نوعية العقدة، يجب استعمال الخيط الجراحي وفقا للتقنيات الجراحية المعروفة للخياطة والعقد الجراحية، وإجراء عقد إضافية تتماشى مع ظروف الجراحة ومدى خبرة الجرّاح. كما يجب التقيد بالقواعد الجراحية المتبعة في حالات تلوث الجرح أو التهابه.
على غرار جميع أنواع الخيوط الجراحية، يجب الانتباه إلى كيفية استعمال خيط ETHILON*. ويحظر حشر الخيط أو هرسه ضمن ملقط أو حاملة للإبر.
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 خيط ETHILON* إلى تفاقم مؤقت لأي خمج مسبق.

التعقيم
تمّ تعقيم خيوط ETHILON* بالإشعاع. ويحظر إعادة تعقيم الخيوط من جديد يرجى التأكد من عدم وجود أي عيب في واقي التعقيم الفردي قبل استعمال الخيط.
يحظر 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
② ستعمل لمرة واحدة فقط
⧗ ستعمل قبل: السنة والشهر
STERILE EO منتج معقّم إذا لم يكن الغلاف مفتوحا أو متضررا. طريقة لتعقيم: الإشعاع
CE 0086 منتج مطابق للمواصفات الأساسية الواردة في التوجيهات الأوروبية رقم 93/42/CEE حول التجهيزات الطبية
LOT قم الكمية
⚠ رجى قراءة نشرة الاستعمال المرفقة بانتباه.

* = Trademark

STATUS 5/03 RMC 8751115

Návod k použití (CZ)

ETHILON*
(POLYAMID 6)
NEVSTŘEBATELNÝ SYNTETICKÝ
ŠICÍ MATERIÁL
– STERILNÍ –

POPIS
ETHILON* je monofilamentní syntetický nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál. Tento materiál se skládá z polyamidu 6 [NH-CO-$(CH_2)_5$]$_n$. Polyamid 6 vzniká kopolymerizací ε-kaprolaktamu. ETHILON* je barven v procesu polymerizace přidáním modrého barviva. Indexní číslo barvy: 69 800.
ETHILON* je dodáván v široké škále průměrů a délek s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. K dispozici jsou i jehly pro použití v magnetickém poli do 1,5 Tesla. Jehly jsou dvoubarevné (černá/stříbrná) a jsou na etiketě označeny zkratkou MRI. Bližší informace najdete v katalogu.
ETHILON* vyhovuje požadavkům Lékopisu Spojených Států Amerických pro nevstřebatelný šicí materiál a požadavkům Evropského Lékopisu pro „Sterilní šicí materiál z polyamidu 6".

INDIKACE
ETHILON* je určen pro kožní sutury.

POUŽITÍ
Výběr vlákna závisí na stavu pacienta, na zkušenostech chirurga, na použitém chirurgickém postupu a na velikosti rány. V závislosti na místě implantace a stavu rány se sutura běžně odstraňuje do 30 dnů.

VLASTNOSTI A ÚČINKY
Z důvodu nízkého stupně přilnavosti je ETHILON* určen pro případy, kde se odstranění sutury provede vytáhnutím.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / INTERAKCE
Před použitím vlákna ETHILON* k uzavření rány se operatér musí seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce s nevstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem. Pro vázání uzlů používejte standardní chirurgické techniky. Spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů a v případě potřeby i dodatečných uzlů. Dodatečné uzly jsou doporučeny hlavně při použití monofilamentního vlákna.
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.
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 stavu může vést ke ztrátě jejich pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení. Všechny jehly (kromě dvojbarevných jehel označených MRI) jsou zmagnetizovatelné a nesmí se proto používat v aktivním magnetickém poli.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění. Použité jehly odhazujte jen nádob, určených pro ostrý materiál.

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

STERILITA
ETHILON* je sterilizován 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 R = Sterilní, je-li obal neporušený.
Metoda sterilizace: 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 5/03 RMC 8751115

Gebrauchsanweisung (D)

ETHILON*II BLAU
(POLYAMID 6)
STERILES, SYNTHETISCHES,
NICHT RESORBIERBARES
NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG
ETHILON*II Blau ist ein synthetisches, nicht resorbierbares monofiles chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid 6 [NH-CO-$CH_2)_5$]$_n$.
Polyamid 6 entsteht aus der Polymerisation von ε-Caprolactam.
ETHILON*II Blau wird durch ein blaues Pigment gefärbt (Color Index Nr. 69 800).
ETHILON*II Blau steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist ETHILON*II Blau mit Edelstahlnadeln in verschiedenen Typen und Größen erhältlich. Weiterhin werden auch Kombinationen mit Nadeln angeboten, die für die Anwendung im Magnetfeld bis 1,5 Tesla geeignet sind. Diese sind zweifarbig (blank/schwarz) und auf der Verpackung mit MRI gekennzeichnet.
Detailangaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.
ETHILON*II Blau entspricht der Monographie der Amerikanischen Pharmakopöe für nicht resorbierbares Nahtmaterial und der Monographie der Europäischen Pharmakopöe „Steriles Nahtmaterial aus Polyamid 6".

ANWENDUNGSGEBIETE
ETHILON*II Blau wird für Hautnähte eingesetzt.

ANWENDUNG
Die Wahl des Nahtmaterials erfolgt unter Berücksichtigung folgender Faktoren: Zustand des Patienten, Erfahrung des Chirurgen, Operationstechnik, Größe der Wunde. In Abhängigkeit von Lokalisation und Wundverhältnissen wird im Allgemeinen die Hautnaht innerhalb von 30 Tagen entfernt.

WIRKUNG
Da ETHILON*II Blau nicht am Gewebe haftet, können die Fäden leicht entfernt werden.

GEGENANZEIGEN
Nicht bekannt.

WARNHINWEISE/ VORSICHTSMASSNAHMEN/ WECHSELWIRKUNGEN
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er ETHILON*II Blau zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann.
Kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden.
Bei Verwendung von ETHILON*II Blau – 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.
Für eine ausreichende Sicherung der Knoten ist die chirurgische Standardtechnik ausreichend, wobei je nach den gegebenen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen zusätzliche Lagen geknüpft werden können.
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. Alle Nadeln, außer den zweifarbigen MRI gekennzeichneten Nadeln, sind magnetisierbar und deshalb nicht im aktiven Magnetfeld anzuwenden.
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
Zu den unerwünschten Reaktionen, die bei der Verwendung des Nahtmaterials ETHILON*II Blau auftreten können, zählen eine vorübergehende geringfügige entzündliche Gewebsreaktion und eine vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich. Wie alle Fremdkörper kann das Nahtmaterial ETHILON*II Blau eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.

STERILITÄT
ETHILON*II Blau wird mittels Bestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Produkte nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Packungen verwerfen.

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
= Nicht wieder verwenden!
= Verwendbar bis Jahr & Monat
STERILE R = Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
Sterilisationsmethode – 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 Gebrauchsinformation beachten!

* = Trademark

STATUS 5/03 RMC 8751115

Brugsanvisning (DK)

BLÅ ETHILON*
(POLYAMID 6)
STERIL SYNTETISK, IKKE-RESORBERBAR
SUTUR

BESKRIVELSE
Blå ETHILON* er en syntetisk ikke-resorberbar monofil sutur til kirurgisk brug. Den kemiske formel for polyamid 6 er [NH-CO-$(CH_2)_5$]$_n$.
Polyamid 6 er dannet ved en polymerisation af ε-kaprolaktam.
ETHILON* er farvet med et blåt pigment. Farveklasse 69800.
Blå ETHILON* findes i en lang række kalibre og længder fæstnet på nåle af rustfrit stål i forskellig størrelse og form. Suturen fremstilles også i andre udførelser med andet tilbehør til speciel-le anvendelses-områder. Der findes kombinationer med nåle, som er velegnede til anvendelse i et magnetisk felt op til 1.5 tesla. Nålene er tofarvede (sølv/sort) og etiketter viser MRI.
Nærmere oplysninger fremgår af produktkataloget.
Blå ETHILON* opfylder kravene i United States Pharmacopoeia for Non-Absorbable Sutures og kravene i European Pharmacopoeia for Sterile Polyamid 6 Suture.

INDIKATIONER
Blå ETHILON* er beregnet til hudsutur.

ANVENDELSE
Suturerne bør vælges og anvendes efter patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse. Afhængig af sår og lokalisation fjernes suturen som regel inden 30 dage.

VIRKNING
Da Blå ETHILON* ikke adhærerer til væv, er Blå ETHILON* effektiv som pull-out sutur.

KONTRAINDIKATIONER.
Ingen kendte.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER
Brugere af ETHILON*-suturer må være fortrolige med kirurgiske procedurer for ikke-resorberbare suturer, før de benytter Blå ETHILON*. Man må ligeledes være klar over, at der kan eksistere en risiko for sårruptur afhængig af anvendelsesstedet og suturens sammensætning.
Tilstrækkelig sikker suturering forudsætter almindelige kirurgiske knuder som råbåndsknob med ekstra slag afhængig af de operative forhold og kirugens erfaring. Ekstra slag kan være nødvendige netop ved en monofil sutur.
Eventuelle kontaminerede eller inficerede sår bør behandles efter god kirurgisk praksis.
Som ved alle suturer bør der udvises den største forsigtighed ved håndtering med ETHILON*. Undgå at knuse eller knække suturen ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincet eller nåleholder.
Ved anvendelse af nålen må der ligeledes udvises stor forsigtighed. Nålen bør gribes på et sted, der ligger mellem en tredjedel og halvdelen af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe eller ændre penetrationen og medføre, at nålen knækker. Hvis man griber nålen ved trådfæstet, risikerer man, at nålen bøjer eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække. Alle nåle undtagen tofarvede nåle mærket MRI er magnetiserbare og bør derfor ikke anvendes i et aktivt magnetisk felt. Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Smid brugte nåle i de dertil beregnede beholdere.

BIVIRKNINGER
ETHILON* forårsager kun minimal initial inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokalirritation ved såret. Som alle fremmedlegemer kan Blå ETHILON* forværre en allerede eksisterende infektion.

STERILITET
Blå ETHILON* er strålesteriliseret. Resteriliser ikke! Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

OPBEVARING
Bør opbevares i et tørt lokale ved en stuetemperatur under 25° C. Undgå direkte varmepåvirkning. Må ikke anvendes efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING
= Engangsbrug
= Anvendes senest år og måned
STERILE R = Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget.
Steriliseringsmetode – Stråling
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 5/03 RMC 8751115

Instrucciones de uso (E)

ETHILON* AZUL
(POLIAMIDA 6)
HILO DE SUTURA
SINTETICO ESTERIL NO ABSORBIBLE

DESCRIPCION
ETHILON* Azul es un monofilamento sintético, para uso quirúrgico, estéril, no absorbible, compuesto de poliamida 6 [NH-CO-$(CH_2)_5$]$_n$.
La poliamida 6 está formada por la polimerización del ε-capro-lactona.
ETHILON* Azul está coloreado por un pigmento azul. Color Index 69 840.
ETHILON* Azul se encuentra disponible en una amplia gama de calibres y longitudes, con agujas de acero inoxidable de tamaños y perfiles diferentes. ETHILON* Azul también se encuentra disponible en presentaciones que incluyen accesorios para aplicaciones específicas. Estan disponibles combinaciones con agujas que pueden ser utilizadas en campos magnéticos de hasta 1.5 tesla. Las agujas son de dos colores, negras o plateadas, y el etiquetado muestra el MRI. Consultar el catálogo para mayores informaciones.
ETHILON* Azul cumple con los requisitos de la Farmacopea Norteamericana de las suturas no absorbibles y con la monografía de la Farmacopea Europea „Hilo de poliamida 6 estéril".

INDICACIONES
ETHILON* Azul se utiliza para el cierre de la piel.

MODO DE EMPLEO
La selección e implantación de la sutura se realiza en función del estado del paciente, de la experiencia del cirujano, de la técnica quirúrgica elegida y el tamaño de la herida. En función de la localización y la cicatrización de la herida, la sutura debe ser retirada dentro de los 30 días.

COMPORTAMIENTO
La no adherencia de ETHILON* Azul a los tejidos permite una extracción más fácil de los hilos.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES
El usuario debe conocer las técnicas quirúrgicas relativas a la utilización de las tramas no absorbibles antes de utilizar ETHILON* Azul, así como el riesgo de dehiscencia de la herida que depende del sitio operatorio y del componente de la sutura.
Para garantizar una buena seguridad en el nudo, el hilo de sutura deberá utilizarse conforme a las técnicas habituales de sutura y de nudos quirúrgicos, eventualmente con nudos suplementarios según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
Se deben respetar las reglas de la buena práctica en caso de heridas contaminadas o de infección.
Al igual que para todos los hilos de sutura, se debe tener un cuidado particular en la manipulación del hilo. No pellizcar o aplastar el hilo al tomarlo con una pinza o un portagujas.
Se debe tener un particular cuidado en la manipulación de la aguja. La presión debe efectuarse entre el medio y el tercio de la aguja a partir de la zona de engarce. Evitar cogerla por la punta que generaría la modificación de las características de penetración de la aguja o cogerla por la zona de engarce, que correría el riesgo de generar la flexión o la ruptura de la aguja. No modificar la forma de la aguja para evitar dañarla o romperla. Todas las agujas, excepto las bicolor etiquetadas con MRI, son magnetizables y por tanto, no deberian emplearse en un campo magnético activo.
El usuario debe manipular las agujas con precaución para no pincharse.
Eliminar las agujas usadas en un contenedor especial.

EFECTOS SECUNDARIOS
Los efectos secundarios que pueden aparecer durante la utilización de las suturas ETHILON* Azul incluyen inicialmente una débil reacción inflamatoria y una irritación local transitoria a nivel de la herida. Como cualquier cuerpo extraño, las suturas ETHILON* Azul pueden agravar una infección existente.

ESTERILIZACION
ETHILON* Azul está esterilizado por irradiación. No reesterilizar. Verificar la integridad del envase individual antes de su utilización. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado. Desechar el producto abierto no utilizado.

ALMACENAMIENTO
Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperatura inferior a 25° C, lejos de la humedad y del calor directo. No utilizar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS
= Un solo uso
= Fecha de caducidad
STERILE R = Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado.
Método de esterilización – Irradiación
CE 0086 = Este producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios (Norma para Dispositivos Médicos) 93/42/CEE
LOT = Número de lote
= Ver instrucciones de uso

* = Trademark

STATUS 5/03 RMC 8751115

Notice d'utilisation (F)

ETHILON* BLEU
(POLYAMIDE 6)
FIL DE SUTURE
SYNTHETIQUE, STERILE,
NON RESORBABLE

DESCRIPTION
ETHILON* est un monofilament synthétique, à usage chirurgical, stérile, non résorbable, composé de polyamide 6 [NH-CO-$(CH_2)_5$]$_n$.
Le polyamide 6 est formé par la polymérisation de l'ε-caprolactame.
ETHILON* est coloré par un pigment bleu. Index de couleur numéro 69 800.
ETHILON* est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents. Le sertissage sur aiguille amagnétique est disponible pour une utilisation en champs magnétique jusqu´à 1.5 tesla. Les aiguilles sont bicolores (noir/argent) et l´étiquetage indique IRM. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.
ETHILON* est conforme à la monographie de la PharmacopéeAméricaine des sutures non résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne „Fil en polyamide 6 stérile".

INDICATIONS
ETHILON* Bleu est utilisé pour la fermeture de la peau.

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. En fonction de la localisation et de la cicatrisation de la plaie, la suture doit être enlevée dans les 30 jours.

MODE D'ACTION
La non adhérence d'ETHILON* aux tissus permet une ablation facile des fils.

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

RECOMMANDATIONS / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS
L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser ETHILON*, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture.
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.
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.
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. Toutes les aiguilles sauf les bicolores étiquetées IRM sont magnétisables et ne devront donc pas être utilisées en champs magnétique. 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 ETHILON* comprennent initialement une faible réaction inflammatoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, les sutures ETHILON* peuvent aggraver une infection existante.

STERILISATION
ETHILON* est stérilisé par irradiation. Ne pas restériliser! Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION
Conditions de stockage 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 R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Méthode de stérilisation: irradiation
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 5/03 RMC 8751115

Käyttöohjeet (FIN)

SININEN ETHILON*
(POLYAMIDI 6)
STERIILI SYNTEETTINEN
RESORBOITUMATON
OMMELAINE

KUVAUS
Sininen ETHILON* on yksisäikeinen, synteettinen, resorboitumaton steriili kirurginen ommelaine, joka on valmistettu polyamidi 6:sta [NH-CO-$(CH_2)_5$]$_n$.
Polyamidi 6 on valmistettu polymerisoimalla ε-kaprolaktaamia.
Siniset ETHILON*-ommelaineet on värjätty sinisellä väripigmentillä (Colour Index 69 800).
Sinisiä ETHILON*-ommelaineita on saatavana erivahvuisina ja -pituisina kiinnitettyinä erityyppisiin ja -kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin. Ommelainetta on saatavana myös varustettuna erilaisilla neuloilla, joita voidaan käyttää enintään 1,5 teslan magneettikentässä. Neulat ovat kaksivärisiä (hopea/musta), ja niissä on merkintä MRI.
Sinisiä ETHILON*-ommelaineita on saatavana myös pakkauksissa, joissa on lisävälineitä erityiskäyttöä varten. Yksityiskohtaiset tiedot tuoteluettelossa.
Siniset ETHILON*-ommelaineet täyttävät Yhdysvaltain farmakopean "Non-Absorbable Sutures" -monografian ja Euroopan farmakopean "Sterile Polyamide 6 suture" vaatimukset.

INDIKAATIOT
Siniset ETHILON*-ommelaineet on tarkoitettu ihonsulkuun.

KÄYTTÖ
Ommelaineen valinta ja käyttö määräytyy potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan. Haavan sijainnista ja kunnosta riippuen iho-ompeleet poistetaan normaalisti 30 päivän kuluessa.

OMINAISUUDET
Koska sininen ETHILON*-ommelaine ei takerru kudoksiin, se sopii hyvin poistettavaksi ompeleeksi.

KONTRAINDIKAATIOT
Ei tunnettuja.

VAROITUKSET / VAROTOIMET / INTERAKTIOT
Sinistä ETHILON*-ommelainetta haavansulkuun käyttävän pitäisi olla perehtynyt kirurgisiin toimenpiteisiin ja tekniikoihin, joissa resorboitumattomia ommelaineita käytetään, koska haavan aukeamisvaara voi vaihdella paikan ja käytetyn ommelaineen mukaan.
Solmut saadaan riittävän pitäviksi tavanomaisella ompelu- ja solmintatekniikalla sekä lisäsolmuilla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäsolmujen käyttö voi olla erityisen asianmukaista yksisäikeisiä ommelaineita solmittaessa.
Infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.
Sinisen ETHILON*in kuten kaikkien ommelaineiden käytössä on noudatettava varovaisuutta vahinkojen välttämiseksi. Varo puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla kuten pihdeillä tai neulankuljettimella.
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 katketa. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen vääntymiselle tai katkeamiselle. Kaikki neulat, paitsi kaksiväriset MRI-merkityt, ovat magnetoituvia, minkä vuoksi niitä ei saa käyttää aktiivisessa magneettikentässä. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat asianmukaisesti neulasäiliössä.

HAITTAVAIKUTUKSET
Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat alussa vähäinen haavakohdan tulehdusreaktio ja ohimenevä paikallisärsytys. Vierasesineiden tavoin siniset ETHILON*-ommelaineet voivat pahentaa jo olemassa olevaa infektiota.

STERIILIYS
Siniset ETHILON*-ommelaineet on steriloitu säteilyttämällä. 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 ja kuukausi
STERILE R = Steriili jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
Sterilointimenetelmä - säteilysterilointi
CE 0086 = CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.
LOT = Eränumero
= Katso käyttöohjeet

* = Trademark

STATUS 5/03 RMC 8751115

Instructions for use (GB)

BLUE ETHILON*
(POLYAMIDE 6)
STERILE SYNTHETIC NON ABSORBABLE
SUTURE

DESCRIPTION
Blue ETHILON* suture is a monofilament, synthetic, non absorbable, sterile surgical suture composed of polyamide 6 [NH-CO-$(CH_2)_5$]$_n$.
Polyamide 6 is formed by polymerisation of ε-caprolactam.
Blue ETHILON* sutures are dyed with a blue pigment. Colour index 69 800.
Blue ETHILON* sutures are available in a range of gauge sizes and lengths, attached to stainless steel needles of varying types and sizes. Combinations with needles are available which are suitable for application in a magnetic field up to 1,5 tesla. The needles are bicolour (silver/black) and the labelling shows MRI. Full details are contained in the catalogue.
Blue ETHILON* sutures comply with the requirements of the United States Pharmacopoeïa monograph for Non Absorbable Sutures and the European Pharmacopoeïa for "Sterile Polyamide 6 suture".

INDICATIONS
Blue ETHILON* sutures are indicated for skin closure.

APPLICATION
Sutures should be selected and implanted depending on patient's condition, surgical experience, surgical technique and wound size. Depending on site of implantation and wound condition the skin suture is normally removed within 30 days.

PERFORMANCE
Because of its lack of adherence to tissue Blue ETHILON* suture is effective as a pull-out suture.

CONTRA-INDICATIONS
None known.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing Blue ETHILON* suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilament sutures.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.
When handling this or any other suture care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
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 attachement 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 lose strength and be less resistant to bending and breaking. All needles except bicolour needles labelled with MRI are magnetizable and should therefore not be used in an active magnetic field. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' container.

ADVERSE REACTIONS
Adverse effects 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 Blue ETHILON* sutures may potentiate an existing infection.

STERILITY
Blue ETHILON* sutures are sterilized by irradiation. Do not resterilize! 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 R = Sterile unless the package is damaged or opened.
Method of Sterilization – 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 5/03 RMC 8751115

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (GR)

ETHILON* ΜΠΛΕ (ΓΑΛΑΖΙΟ)
(ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ 6)
ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ, ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ,
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ETHILON* μπλέ είναι ένα συνθετικό μονόκλωνο ράμμα, γιά χειρουργική χρήση, αποστειρωμένο, μή απορροφήσιμο, που αποτελείται απο πολυαμίδιο 6 [NH-CO-$(CH_2)_5$]$_n$. Το πολυαμίδιο 6 παρασκευάζεται με πολυμερισμό της ε-καπρολακτάμης. Το ETHILON* μπλέ χρωματίζεται με μπλέ χρωστική. Δείκτης χρώματος αριθμός 69840. Το ETHILON* μπλέ διατίθεται σε μεγάλη ποικιλία διαμετρημάτων και μηκών προσαρμοσμένο σε βελόνες απο ανοξείδωτο ατσάλι διαφόρων τύπων και μεγεθών. Συνδιασμοί με βελόνες είναι διαθέσιμα κατάλληλοι για εφαρμογή σε μαγνητικό πεδίο μέχρι 1,5 Tesla. Οι βελόνες ειναι δίχρωμες (άσημενιο / μαύρο) και η ετικέττα δείχνει MRI. Κοιτάξτε τον κατάλογο για περισσότερες πληροφορίες. Το ETHILON* μπλέ ειναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές της Αμερικανικής Φαρμακοποίας για μή απορροφήσιμα ράμματα και με τίς προδιαγραφές της Ευρωπαικής Φαρμακοποίας για ράμματα πολυαμίδης 6 αποστειρωμένα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το ETHILON* μπλέ χρησιμοποιείται για το ράψιμο του δέρματος.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Η επιλογή και τοποθέτηση του ράμματος εξαρτάται απο τήν κατάσταση του ασθενούς, την εμπειρία του χειρουργού, απο τήν χειρουργική τεχνική που διαλέχτηκε και την επούλωση του τραύματος. Το ράμμα συνήθως αφαιρείται μέσα σε 30 ημέρες.

ΑΠΟΔΟΣΗ
Η μή συγκόλληση του ETHILON* μπλέ στους ιστούς επιτρέπει την εύκολη αφαίρεση του ράμματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές διαδικασίες που έχουν σχέση με μή απορροφήσιμα ράμματα πρίν χρησιμοποιήσουν το ράμμα ETHILON* μπλέ για κλείσιμο πληγών, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης τής πληγής μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση της εφαρμογής και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε.
Η επαρκής ασφάλεια των κόμπων απαιτεί τήν καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με ενδεχομένως συμπληρωματικούς κόμπους ανάλογα με το χειρουργικό περιστατικό και τήν εμπειρία του χειρουργού.
Πρέπει να εφαρμοσθούν οι κανόνες τής σωστής χειρουργικής πρακτικής σε περίπτωση μολυσμένων τραυμάτων ή λοίμωξης.
Οπως με όλα τα ράμματα, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο χειρισμό του ράμματος. Αποφεύγετε τη βλάβη από συνθλιψη ή πτυχωση κατά τη χρήση λειρουργικών εργαλείων όπως οι λαβίδες ή τα βελονοκάτοχα.
Επίσης πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι φθορές όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικές βελόνες. Πιέστε τήν βελόνα σε μιά περιοχή που να κυμαίνεται απο τό τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης της μύτης τής βελόνας απο το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα. Πιάσιμο στήν περιοχη τής μύτης τής βελόνας μπορεί να βλάψει την διεισδυτική ικανότητα τής βελόνας και να προκαλέσει την θραύση της. Πιάσιμο στο άλλο άκρο ή στο σημείο που είναι ενσωματωμένο το ράμμα μπορεί να προκαλέσει λύγισμα ή σπάσιμο. Επαναφορά τής λυγισμένης βελόνας στήν αρχική κατάσταση, μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής και αντίστασης στο λύγισμα και στό σπάσιμο. Ολες οι βελόνες εκτός απο τις διχπωμες με την ένδειξη MRI μπορο να μαγνητιστούν και επομένως δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ενεργό μαγνητικό πεδίο. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χει-ρουργικές βελόνες και να αποφεύγονται τραύματα απο απρόσεκτη χρήση. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες στούς κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορεί να εμφανισθούν κατα τήν χρήση τών ραμμάτων ETHILON* μπλέ συμπεριλαμβάνουν αρχικά μία ασθενή φλεγμονώδη αντίδραση και ένα περαστικό τοπικό ερέθισμα κοντά στό τραύμα.
Όπως κάθε ξένο σώμα, τα ράμματα ETHILON* μπλέ μπορούν να ενισχύσουν μία προυπάρχουσα μόλυνση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το ETHILON* μπλέ αποστειρώνεται με ακτινοβολία. Ελέγξατε την ακεραιότητα της ατομικής προστασίας αποστείρωσης πρίν απο την χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προιόν εάν η συσκευασία καταστράφηκε ή ανοίχτηκε. Πετάξτε το προιόν που δέν χρησιμοποιήθηκε ή ανοίχτηκεη συσκευασία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω απο τούς 25° C, μακρυά απο υγρασία και απευθείας θερμότητα. Μη το χρησιμοποιείτε μετά από την ημερομηνία λήξεως.

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

* = Trademark

STATUS 5/03 RMC 8751115

Használati utasítás (H)

BLUE ETHILON*
(POLYAMID 6)
STERIL, SZINTETIKUS, NEM FELSZÍVÓDÓ
VARRÓANYAG

LEÍRÁS
A Blue (kék) ETHILON* monofil, szintetikus, nem felszívódó steril sebészeti varróanyag. A szálak összetétele: poliamid 6 [NH-CO-$(CH_2)_5$]$_n$.
A poliamid 6 az ε-caprolaktam polimerizációjával keletkezik.
A Blue ETHILON*-t kék színenezőanyag hozzáadásával színezik. Színkód: 69800.
A Blue ETHILON* többféle hosszban és vastagságban, tűnélküli ill. különféle acél tűkkel ellátott kiszerelésben áll rendelkezésre. Tűkkel ellátott kombinációk, is rendelkezésre állnak melyek mágneses térben használhatók (1,5 Teslaig). A tűk két-színűek (bikolor: ezüst/fekete) és a csomagoláson az „MRI" jelzés található. A részletes információ megtalálható a katalógusban.
A Blue ETHILON* kielégíti a nem felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó amerikai gyógyszerészeti előírásokat, valamint az európai gyógyszerszabvány „Steril Poliamid 6 varróanyagra" vonatkozó kívánalmait.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
A Blue ETHILON* a bőrzárás varróanyaga.

ALKALMAZHATÓSÁG
Az adott varróanyag kiválasztásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és seb mérete a meghatározó tényezők. A bőrvarratokat általában 30 napon belül a seb helyétől és állapotától függően eltávolítják.

HATÁSMECHANIZMUS
A Blue ETHILON* varrófonal nem tapad a szövetekhez ezért tovafutó varratok esetén könnyen eltávolítható.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismert.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK
A Blue ETHILON* 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.
A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható; az adott műtéti körülményektől függően extra csomók felhelyezése válhat szükségessé. Monofil fonalaknál extra csomók különösen szükségesek lehetnek.
Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők fertőzött sebek esetén.
A helytelen használat, a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal sérülését eredményezheti.
Szakszerű használattal a sebészi tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felöli 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 kívűl 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 Blue ETHILON* használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: enyhe, kezdeti gyulladásos szövetreakció, a sebszélek átmeneti lokális irritációja. A Blue ETHILON*, mint minden idegen anyag, fokozhatja a fenálló gyulladásos folyamatot.

STERILITÁS
A Blue ETHILON* sterilizálása sugárkezeléssel történik. 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 R = steril termék, ha a csomagolás sértetlen
Sterilizálási eljárás: sugárkezelés
CE 0086 = CE jelzés és a kijelölt szervezet száma. A termék megfelel a 93/42/CEE számú orvostechnikai eszközökről szóló Európai Direktíva előírásainak
LOT = Gyártási szám
= Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

* = Trademark

STATUS 5/03 RMC 8751115

Gebruiksaanwijzing
nl

ETHILON™ ZWART/ONGEKLEURD
(POLYAMIDE 6 OF POLYAMIDE 66)
STERIEL SYNTHETISCH NIET-RESORBEERBAAR
HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING
ETHILON™ Zwart/Ongekleurd is een steriel, niet resorbeerbaar monofilament voor chirurgisch gebruik, samengesteld uit polyamide 6 $[\mathrm{NH{-}CO{-}(CH_2)_5}]_n$ of polyamide 66 $[\mathrm{NH{-}(CH_2)_6{-}NH{-}CO{-}(CH_2)_4{-}CO}]_n$.
Polyamide 66 wordt gevormd door polycondensatie van hexamethyleendiamine en adipinezuur. Polyamide 6 wordt gevormd door polymerisatie van ε-caprolactam.
ETHILON™ Zwart hechtmateriaal is gekleurd met HCK-hematine. (Kleurindexnummer 75290).
ETHILON™ Zwart/Ongekleurd hechtmateriaal is verkrijgbaar in een groot aantal dikten en lengten, bevestigd aan roestvaststalen naalden van diverse typen en verschillende afmetingen. Raadpleeg de catalogus voor nadere informatie.
De hechtdraden zijn ook verkrijgbaar in uitvoeringen die het volgende bevatten:
1. Loden zegel en chirurgisch verband
2. Retentieslang

ETHILON™ Zwart/Ongekleurd hechtmateriaal voldoet aan de monografie van de Amerikaanse farmacopee voor niet-resorbeerbare hechtmaterialen en aan de monografie van de Europese farmacopee voor steriele hechtdraad van polyamide 6 of 66. Buigzame hechtingen worden verpakt in vochtbuizen.

INDICATIES
ETHILON™ Zwart/Ongekleurd hechtmateriaal is geïndiceerd voor gebruik bij het hechten en/of ligeren van weke delen inclusief cardiovasculaire chirurgie, neurochirurgie en oogheelkundige ingrepen inclusief microchirurgie.

GEBRUIKSAANWIJZING
De keuze van de hechtdraad en de wijze van hechten hangen af van de patiëntconditie, van de chirurg, van de toegepaste operatietechniek en van de grootte van de wond.

WERKING
ETHILON™ Zwart/Ongekleurd hechtmateriaal veroorzaakt aanvankelijk een minieme ontstekingsreactie van de weefsels, alvorens zich in te kapselen door fibrose. Ondanks het feit dat het niet-resorbeerbaar is, kan een progressieve hydrolyse van de polyamide in vivo op den duur een geleidelijke vermindering van de sterkte veroorzaken.

CONTRA-INDICATIES
Doordat ETHILON™ Zwart/Ongekleurd hechtmateriaal in vivo op den duur geleidelijk aan sterkte kan inboeten, mag het niet gebruikt worden in gevallen waarbij behoud van sterkte een vereiste is.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES
Alvorens ETHILON™ Zwart/Ongekleurd hechtmateriaal toe te passen, dient de gebruiker bekend te zijn met de chirurgische technieken betreffende het gebruik van niet-resorbeerbaar hechtmateriaal, evenals met het risico van dehiscentie van de wond, dat afhangt van de plaats van de operatie en van de samenstelling van de hechtdraad.
Zoals bij elk vreemd lichaam kan langdurig contact van de hechtdraad met zoute substanties zoals urine of gal steenvorming veroorzaken.
Adequate knoopzekerheid vereist toepassing van platte en vierkante knopen en van extra knopen daar waar de chirurg dit nodig acht. Met name bij gebruik van monofilamenten wordt aanbevolen extra knopen te leggen.
Na de operatieve ingreep dienen de nodige maatregelen genomen te worden om infecties of contaminatie van de wond te voorkomen.
Bijzondere aandacht dient besteed te worden aan de hantering van de hechtdraad. Vermijdt beschadiging door het vastpakken met een pincet of naaldvoerder.
De nodige voorzichtigheid dient in acht genomen te worden om de naalden niet te beschadigen. Pak de naald beet op de plaats gelegen tussen een derde (1/3) en de helft (1/2) van de afstand vanaf de achterkant van de naald. Het vastpakken bij de punt kan de penetratie-eigenschappen verminderen en breuk veroorzaken. Pak de naald niet beet bij de achterzijde, daar dit het risico met zich meebrengt van het verdraaien of breken van de naald. Probeer niet de vorm van de naald te wijzigen, teneinde deze niet te beschadigen of te breken.
De gebruiker dient de aan het hanteren van de naald verbonden voorzorgen in acht te nemen, teneinde elk gevaar van verwonding te voorkomen.
Gebruikte naalden in een hiervoor geschikte "Sharps"-bak wegwerpen.
Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

COMPLICATIES
De complicaties verbonden aan het gebruik van dit middel zijn onder andere een minieme, aanvankelijke ontstekingsreactie en een voorbijgaande plaatselijke irritatie ter hoogte van de wond.
Zoals elk vreemd lichaam kan ETHILON™ Zwart/Ongekleurd hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.
Gebroken naalden kunnen resulteren in verlengde of extra chirurgische ingrepen of achterblijvende lichaamsvreemde stoffen. Onbedoelde naaldprikken met verontreinigde chirurgische naalden kan resulteren in overdracht van bloedoverdragbare pathogenen.

STERILISATIE
ETHILON™ Zwart/Ongekleurd hechtmateriaal is door bestraling gesteriliseerd. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd. Geopende, ongebruikte hechtingen wegwerpen.

OPSLAG
Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
- Niet opnieuw gebruiken
- Aantal eenheden
- Uiterste gebruiksdatum
- STERILE R — Sterilisatiemethode: bestraling
- CE 2797 — CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
- LOT — Lotnummer (Partij)
- LET OP
- Fabrikant
- REF — Catalogusnummer
- EC REP — Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie

© Ethicon, Inc. 2014

Bruksanvisning
no

ETHILON™ SVART/UFARGET
(POLYAMID 6 ELLER POLYAMID 66)
STERIL, SYNTETISK, IKKE-ABSORBERBAR
SUTUR

BESKRIVELSE
ETHILON™ svart/ufarget sutur er en syntetisk, ikke-absorberbar steril monofilament kirurgisk sutur sammensatt av polyamid 6 $[\mathrm{NH{-}CO{-}(CH_2)_5}]_n$ eller polyamid 66 $[\mathrm{NH{-}(CH_2)_6{-}NH{-}CO{-}(CH_2)_4{-}CO}]_n$.
Polyamid 66 dannes ved polykondensering av heksametylendiamin og adipinsyre. Polyamid 6 dannes ved polymerisering av ε-kaprolaktam.
Svarte ETHILON™-suturer farges med haematein HCK (fargeindeks 75290).
Svarte/ufargede ETHILON™-suturer er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, festet til nåler i rustfritt stål av ulike typer og størrelser. Fullstendige detaljer finnes i katalogen.
Suturene er også tilgjengelige i presentasjon som inneholder følgende:
1. Plombering og kirurgisk kompress
2. Retensjonsslange

Svarte/ufargede ETHILON™-suturer oppfyller kravene i United States Pharmacopoeia-monografien for ikke-absorberbar sutur og European Pharmacopoeia-monografiene for steril polyamid 6-sutur eller steril polyamid 66-sutur. Elastiske suturer er pakket i slangevæske.

INDIKASJONER
ETHILON™ svart/ufarget sutur er ment for bruk i generell mykvevsapproksimering og/eller ligasjon, inkludert bruk i kardiovaskulær kirurgi, nevrokirurgi og oftalmiske prosedyrer inkludert mikrokirurgi.

APPLIKASJON
Suturer skal velges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og sårstørrelse.

YTELSE
Svarte/ufargede ETHILON™-suturer viser en minimal initiell inflammatorisk reaksjon i vev, etterfulgt av en gradvis innkapsling av suturen med fibrøst bindevev. Mens polyamid ikke absorberes, kan progressiv hydrolyse av polyamid in vivo føre til gradvis tap av strekkstyrke over tid.

KONTRAINDIKASJONER
På grunn av gradvis tap av strekkstyrke som kan oppstå over lengre tidsperioder in vivo, skal svarte/ufargede ETHILON™-suturer ikke brukes der permanent opprettholdelse av strekkstyrken er nødvendig.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER
Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter ikke-absorberbare suturer før bruk av svarte/ufargede ETHILON™-suturer for sårlukning, siden risikoen for sårdehisens kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes.
Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt mellom sutur og saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse.
Tilstrekkelig knutesikkerhet krever standard kirurgisk teknikk for flate og firkantede knuter med ekstra kast som indikert av kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra kast kan være spesielt hensiktsmessig ved knyting av monofilamentsuturer.
Godkjent kirurgisk praksis skal følges for håndtering av infiserte eller kontaminerte sår.
Ved håndtering av denne eller annen sutur skal det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå klemme- eller krympeskade som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. tang eller nålholdere.
Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til spissen. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på enden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nåler omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente for bøyning og knekk.
Brukere skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålstikkskader.
Kast brukte nåler i beholdere merket "Skarpe gjenstander".
Skal ikke resteriliseres/brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger i forbindelse med bruk av denne innretningen inkluderer minimal, initiell inflammatorisk vevsreaksjon og forbigående lokal irritasjon ved sårstedet.
Som alle fremmedlegemer kan svarte/ufargede ETHILON™-suturer videreutvikle en eksisterende infeksjon.
Ødelagte nåler kan føre til lengre eller ytterligere operasjoner, eller gjenværende fremmedlegemer. Utilsiktede nålestikk med kontaminerte, kirurgisk nåler kan føre til overføring av blodbårne patogener.

STERILITET
Svarte/ufargede ETHILON™-suturer steriliseres av bestråling. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer.

OPPBEVARING
Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Skal ikke brukes etter utløpsdato.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING
- Skal ikke brukes på nytt
- Antall enheter
- Brukes innen
- STERILE R — Steriliseringsmetode: stråling
- CE 2797 — CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EØF
- LOT — Partinummer
- OBS
- Produsent
- REF — Katalognummer
- EC REP — Autorisert representant i EU

© Ethicon, Inc. 2014

Instrukcja użytkowania
pl

NICI
(POLIAMID 6 LUB POLIAMID 66)
JAŁOWE SYNTETYCZNE NIEWCHŁANIALNE
ETHILON™ CZARNE/NIEBARWIONE

OPIS
Czarne/Niebarwione nici ETHILON™ to monofilamentowe (jednowłóknowe) syntetyczne niewchłanialne jałowe nici chirurgiczne sporządzone z poliamidu 6 $[\mathrm{NH{-}CO{-}(CH_2)_5}]_n$ lub poliamidu 66 $[\mathrm{NH{-}(CH_2)_6{-}NH{-}CO{-}(CH_2)_4{-}CO}]_n$. Poliamid 66 tworzy się na skutek polikondensacji heksametyleno-dwuaminy i kwasu adypinowego. Poliamid 6 tworzy się na skutek polimeryzacji ε-kaprolaktamu.
Czarne nici chirurgiczne ETHILON™ są barwione przy pomocy hemateiny HCK. Indeks barwy: 75290.
Czarne/niebarwione nici ETHILON™ są dostępne w wielu rozmiarach i długościach, zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Pełne dane znajdują się w katalogu.
Nici te są również dostępne w następujących konfiguracjach:
1. Z plombą uszczelniającą i podpórką chirurgiczną
2. Z rurką retencyjną

Czarne/Niebarwione nici ETHILON™ są zgodne z wymogami Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłanialnych nici chirurgicznych i z wymogami Farmakopei Europejskiej dla jałowych nici chirurgicznych z poliamidu 6 lub 66. Uelastycznione nici umieszczone są w znajdującym się w rurce płynie.

WSKAZANIA
Czarne/niebarwione nici ETHILON™ sa zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zblizania tkanek miekkich i/lub ich podwiazywania, w tym w kardiochirurgii, neurochirurgii, w chirurgii oka, łacznie z mikrochirurgia.

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

CECHY MATERIAŁU
Czarne/niebarwione nici ETHILON™ wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. Chociaż poliamid jest materiałem niewchłanialnym, zachodzący in vivo proces hydrolizy poliamidu może doprowadzić do stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie.

PRZECIWWSKAZANIA
Na skutek stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie stwierdzonej w dłuższym okresie czasu in vivo, czarne/niebarwione nici ETHILON™ nie powinny być stosowane, gdy wymagane jest stałe utrzymywanie odporności szwów na rozciąganie.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE
Przed zastosowaniem czarnych/niebarwionych nici ETHILON™ 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 zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany.
Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych, może spowodować kalcyfikację na jego powierzchni.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych z dodatkowymi przewiązaniami, zgodnie z warunkami chirurgicznymi oraz doświadczeniem operatora. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych.
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.
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. Chwytanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytanie 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 na ostre odpady.
Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu, co może spowodować uszkodzenie i/lub zanieczyszczenie krzyżowe produktu; może to doprowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego materiału obejmują minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek oraz przejściowe miejscowe podrażnienie rany.
Jak wszystkie ciała obce, Czarne/Niebarwione nici ETHILON™ mogą nasilać istniejącą infekcję.
Złamane igły mogą powodować konieczność przedłużenia zabiegu lub wykonania dodatkowych zabiegów albo pozostać w organizmie jako pozostałości ciał obcych. Przypadkowe zakłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych przez krew.

JAŁOWOŚĆ
Czarne/Niebarwione nici ETHILON™ są wyjaławiane przez napromieniowanie. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE
Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU
- Nie używać powtórnie
- Ilość sztuk w opakowaniu
- Wykorzystać do
- STERILE R — Metoda sterylizacji: napromieniowanie
- CE 2797 — Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
- LOT — Numer serii
- UWAGA
- Producent
- REF — Numer katalogowy
- EC REP — Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

© Ethicon, Inc. 2014

Instruções de Uso
pt

ETHILON™ PRETO/INCOLOR
(POLIAMIDA 6 OU POLIAMIDA 66)
FIO DE SUTURA
SINTÉTICO NÃO ABSORVÍVEL ESTERILIZADO

DESCRIÇÃO
O fio de sutura ETHILON™ Preto/Incolor é um monofilamento cirúrgico, sintético, não absorvível, esterilizado, composto por poliamida 6 $[\mathrm{NH{-}CO{-}(CH_2)_5}]_n$ ou poliamida 66 $[\mathrm{NH{-}(CH_2)_6{-}NH{-}CO{-}(CH_2)_4{-}CO}]_n$.
A Poliamida 66 é formada por policondensação de hexametilenodiamina e ácido adípico. A Poliamida 6 é formada por polimerização do ε-caprolactame.
Os fios de sutura ETHILON™ Preto são coloridos com hemateína HCK (índice de cor N.º 75290).
O ETHILON™ Preto/Incolor está disponível em vários calibres e comprimentos, armado com agulhas em aço inoxidável de tamanhos e tipos diferentes. No catálogo são dadas informações detalhadas.
As suturas encontram-se também disponíveis em apresentações que contém os seguintes elementos:
1. Selo de chumbo e reforço cirúrgico
2. Tubagem de retenção

Os fios de sutura ETHILON™ Preto/Incolor estão em conformidade com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos relativas aos Fios de sutura não absorvíveis, e com as especificações da Farmacopeia Europeia relativas ao "Fio de sutura esterilizado em poliamida 6" ou "Fio de sutura esterilizado em poliamida 66". Os fios de sutura são concebidos para ser maleáveis e são embalados em sistemas de fluido.

INDICAÇÕES
O ETHILON™ Preto/Incolor é indicado para ser utilizado na coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, incluindo a cirurgia e microcirurgia cardiovascular, neurológica e oftalmológica.

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
O fio de sutura ETHILON™ Preto/Incolor conduz inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. Embora não seja absorvível, a hidrólise progressiva da poliamida in vivo pode conduzir a uma diminuição gradual da força tênsil.

CONTRA-INDICAÇÕES
Devido à possibilidade de se verificar uma diminuição gradual da força tênsil da poliamida in vivo, o fio de sutura ETHILON™ Preto/Incolor não deve ser utilizado nos casos em que seja necessário manter permanentemente a força tênsil.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERACÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não absorvíveis antes de utilizar o fio de sutura ETHILON™ Preto/Incolor para encerramento de feridas, 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.
Para garantir uma contenção adequada, o fio de sutura deve ser utilizado em conformidade com as técnicas cirúrgicas standard de nós planos e quadrados com laçadas adicionais, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião. As laçadas adicionais são particularmente adequadas no caso dos monofilamentos.
Devem ser respeitados 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 manuseamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por dobragem ou esmagamento.
Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área entre um terço (1/3) e um meio (1/2) 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.
Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

REACÇÕES ADVERSAS
As reacções adversas susceptíveis de ocorrer durante a utilização deste produto incluem: reacção inflamatória inicial mínima e irritação local transitória ao nível da sutura.
Como acontece com todos os corpos estranhos, o ETHILON™ Preto/Incolor pode agravar uma infecção pré-existente.
Agulhas partidas podem originar o prolongamento do tempo operatório ou cirurgias adicionais, ou ainda corpos estranhos residuais. Picadas acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem originar a transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea.

ESTERILIZAÇÃO
O ETHILON™ Preto/Incolor é esterilizado por irradiação. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

ARMAZENAMENTO
Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
- Não reutilizar
- Número de unidades
- Usar até
- STERILE R — Método de esterilização: Irradiação
- CE 2797 — Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
- LOT — Número de lote
- ATENÇÃO
- Fabricante
- REF — Número de catálogo
- EC REP — Representante autorizado na Comunidade Europeia

© Ethicon, Inc. 2014

Инструкция по применению
ru

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
(ПОЛИАМИД 6 ИЛИ ПОЛИАМИД 66)
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ETHILON™ ЧЕРНЫЙ/НЕОКРАШЕННЫЙ

ОПИСАНИЕ
Шовный материал ETHILON™ черный/неокрашенный является синтетическим нерассасывающимся стерильным моноволоконным хирургическим шовным материалом, состоящим из полиамида 6 $[\mathrm{NH{-}CO{-}(CH_2)_5}]_n$ или полиамида 66 $[\mathrm{NH{-}(CH_2)_6{-}NH{-}CO{-}(CH_2)_4{-}CO}]_n$.
Полиамид 66 образуется при поликонденсации гексаметилендиамина и адипиновой кислоты. Полиамид 6 образуется при полимеризации ε-капролактама.
Шовный материал ETHILON™ черный окрашивается гематеином HCK (цветовой индекс 75290).
Шовный материал ETHILON™ черный/неокрашенный может иметь различную толщину и длину нити и поставляться с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Подробные сведения представлены в каталоге.
Шовный материал также выпускается в комплектациях, включающих:
1. Пломбу для удерживания концов шва и трубчатую прокладку для разгружающего шва
2. Трубки для разгружающих швов

Шовный материал ETHILON™ черный/неокрашенный соответствует требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «нерассасывающимся шовным материалам» и требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильным шовным материалам из полиамида 6» или «стерильным шовным материалам из полиамида 66». Шовный материал повышенной гибкости поставляется в упаковке с кондиционирующей жидкостью.

ПОКАЗАНИЯ
Шовный материал ETHILON™ черный/неокрашенный показан к применению для общего соединения и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной и нейрохирургии, в том числе в микрохирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал ETHILON™ черный/неокрашенный вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Несмотря на то, что полиамид не является рассасывающимся материалом, нарастающий гидролиз полиамида в организме может привести к постепенному снижению прочности на разрыв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
В результате постепенной потери прочности на разрыв, которая может произойти при длительном нахождении шовного материала в организме, не рекомендуется использование шовного материала ETHILON™ черный/неокрашенный там, где необходимо постоянное сохранение прочности на разрыв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала ETHILON™ черный/неокрашенный для ушивания ран, так как степень риска расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.
Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например, присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней.
Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга. Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из моноволоконных нитей.
При лечении инфицированных и загрязненных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.
При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.
Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке, расположенной в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Если игла заряжена близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к изгибу или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому.
Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных уколов.
Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.
Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны.
Как и любое другое инородное тело, шовный материал ETHILON™ черный/неокрашенный может обострять уже существующую инфекцию.
Сломанные иглы могут стать причиной увеличения длительности операции или дополнительных операций, а также остаточных инородных тел. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Шовный материал ETHILON™ черный/неокрашенный стерилизуется облучением. Не производите повторную стерилизацию. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал.

ХРАНЕНИЕ
Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ
- Не использовать повторно
- Число единиц
- Использовать до
- STERILE R — Метод стерилизации: стерилизация облучением
- CE 2797 — Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС
- LOT — Номер партии
- ВНИМАНИЕ
- Производитель
- REF — Номер по каталогу
- EC REP — Официальный представитель в ЕС

© Ethicon, Inc. 2014

Návod na použitie
sk

ČIERNY/BEZFAREBNÝ ETHILON™
(POLYAMID 6 ALEBO POLYAMID 66)
STERILNÁ SYNTETICKÁ NEVSTREBATEĽNÁ
NIŤ

POPIS
Čierne/bezfarebné ETHILON™ je syntetická, nevstrebateľná, jednovláknová sterilná chirurgická niť pozostávajúca z polyamidu 6 $[\mathrm{NH{-}CO{-}(CH_2)_5}]_n$ alebo z polyamidu 66 $[\mathrm{NH{-}(CH_2)_6{-}NH{-}CO{-}(CH_2)_4{-}CO}]_n$.
Polyamid 66 vzniká polykondenzáciou hexametyléndiamínu a kyseliny adipovej. Polyamid 6 vzniká polymerizáciou ε-kaprolaktámu.
Nite Čierny ETHILON™ sa farbia hemateínom HCK (index farebného odtieňa č. 75290).
Čierne/bezfarebné nite ETHILON™ sú k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok, vsadené do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí. Podrobný popis sortimentov výrobku je obsiahnutý v katalógu.
Nite sú tiež dostupné v prevedení obsahujúcom nasledujúce:
1. Olovená pečať a chirurgická podložka
2. Retenčná trubička

Čierne/bezfarebné chirurgické nite ETHILON™ zodpovedajú požiadavkám monografie liekopisu USA pre nevstrebateľné chirurgické nite, ako aj požiadavkám monografie liekopisu EÚ pre sterilné chirurgické nite z polyamidu 6 a sterilné chirurgické nite z polyamidu 66. Pliabilizované (zvláčnené) nite sú balené v roztoku trubičky.

INDIKÁCIE
Čierne/bezfarebné chirurgické nite ETHILON™ sú urcené na zošívanie a (alebo) podväzovanie mäkkého tkaniva, vrátane kardiovaskulárnych, chirurgických, neurochirurgických a oftalmologických zákrokov a mikrochirurgie.

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

ÚČINOK
Čierne/bezfarebné nite ETHILON™ spočiatku vyvolajú nepatrnú inflamáciu tkaniva, po ktorej však steh postupne obalí fibrózne spojivové tkanivo. Hoci polyamid nie je vstrebateľný, jeho postupná hydrolýza in vivo môže časom vyústiť do straty ťahovej sily.

KONTRAINDIKÁCIE
Vzhľadom na postupnú stratu ťahovej sily čiernych/bezfarebných nití ETHILON™, ktorá môže nastať v priebehu dlhších období in vivo sa tieto nite nesmú používať v prípadoch, kde je potrebné trvalé zachovanie ťahovej sily.

VAROVANIA/UPOZORNENIA/INTERAKCIE
Použitie čiernych/bezfarebných nití ETHILON™ na uzatvorenie 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.
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, čo je zvlášť vhodné pri jednovláknových chirurgických nitiach.
Každý chirurgický zákrok si vyžaduje primerané preventívne opatrenia proti infekciám a kontamináciám.
Pri narábaní s týmto a akýmkoľvek iným niťovým materiálom treba dbať o to, aby sa použitím chirurgických nástrojov, ako sú peány alebo ihelce, nepomliaždil alebo nerozsúkal, pretože by to mohlo zapríčiniť roztrhnutie nite.
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. Uchopenie ihly bližšie k špičke môže ovplyvniť účinnosť jej prieniku a spôsobiť zlomenie ihly. Uchopenie za uško alebo v oblasti napojenia nite môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie. 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 odstráňte do osobitných nádob s ostrými predmetmi.
Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

NEŽIADUCE REAKCIE
K nežiaducim účinkom pri použití tejto nite patrí nepatrné počiatočné podráždenie tkaniva a dočasné miestne podráždenie v oblasti rany.
Ako všetky cudzie telesá, aj čierne/bezfarebné nite ETHILON™ môžu znásobiť už jestvujúcu infekciu.
Zlomené ihly môžu mať za následok nutnosť predĺženia chirurgického zákroku alebo dodatočných operácií, alebo existenciu zvyškového cudzorodého telesa. Náhodné pichnutie kontaminovanými chirurgickými ihlami môže spôsobiť prenos krvou prenášaných patogénov.

STERILITA
Čierne/bezfarebné nite ETHILON™ sú sterilizované iradiáciou. Nesterilizujte ich znova. Nepoužívajte ich, ak bol obal otvorený alebo poškodený. Vybalené a nepoužité nite zlikvidujte.

SKLADOVANIE
Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

SYMBOLY NA ETIKETE
- Nepoužívajte opakovane
- Počet jednotiek
- Spotrebujte do
- STERILE R — Metóda sterilizácie: ožarovanie
- CE 2797 — Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
- LOT — Číslo šarže
- UPOZORNENIE
- Výrobca
- REF — Katalógové číslo
- EC REP — Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

© Ethicon, Inc. 2014

Bruksanvisning
sv

ETHILON™ SVART/OFÄRGAD
(POLYAMID 6 ELLER POLYAMID 66)
STERIL, SYNTETISK, ICKE RESORBERBAR
SUTUR

BESKRIVNING
Svart/ofärgad ETHILON™ sutur är en syntetisk, icke resorberbar, steril kirurgisk monofilamentsutur framställd av polyamid 6 $[\mathrm{NH{-}CO{-}(CH_2)_5}]_n$ eller polyamid 66 $[\mathrm{NH{-}(CH_2)_6{-}NH{-}CO{-}(CH_2)_4{-}CO}]_n$.
Polyamid 66 bildas genom polykondensation av hexametylendiamin och adipinsyra. Polyamid 6 bildas genom polymerisation av ε-kaprolaktam.
Svart ETHILON™ sutur är färgad med hematein HCK (färgindex nr 75290).
Svart/ofärgad ETHILON™ sutur finns i flera dimensioner och längder armerade på nålar av rostfritt stål av varierande typ och storlek. Fullständig information om produktsortimentet återfinns i katalogen.
Suturerna säljs också i uppsättningar som innehåller följande:
1. Blyförsegling och kirurgisk stöddyna
2. Retentionsslang

Svart/ofärgad ETHILON™ sutur uppfyller kraven i monografierna från nordamerikanska farmakopén över icke resorberbara suturer och europeiska farmakopéns krav för "Steril polyamid 6-sutur" eller "Steril polyamid 66-sutur". Smidiggjorda suturer är förpackade i slangvätska.

INDIKATIONER
Svart/ofärgad ETHILON™ sutur är avsedd att användas allmänt vid slutning av mjukdelsvävnad och/eller vid ligering inklusive användning i kardiovaskulära, neurologiska och oftalmologiska procedurer inklusive mikrokirurgi.

ANVÄNDNING
Suturer bör användas och väljas med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets storlek.

PRESTANDA
Svart/ofärgad ETHILON™ sutur orsakar minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnader, vilken successivt följs av en suturinkapsling på grund av bindvävsinväxt. Även om polyamid inte resorberas kan en progressiv hydrolys av polyamiden in vivo med tiden leda till gradvis förlust av draghållfastheten.

KONTRAINDIKATIONER
Beroende på den gradvisa förlusten av draghållfasthet som kan inträffa efter längre perioder in vivo, ska svart/ofärgad ETHILON™ sutur inte användas när det krävs permanent retention av draghållfastheten.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/INTERAKTIONER
Användare bör vara väl förfarna i kirurgiska ingrepp och tekniker för icke resorberbara suturer innan de använder svart/ofärgad ETHILON™ sutur för sårförslutning, eftersom risken för att såret rupturerar kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmaterial som används.
I likhet med alla främmande kroppar kan längre kontakt med saltlösningar, t.ex. sådana som finns i njur- och gallområdet, leda till att det bildas njur- och gallstenar.
För tillräcklig knutsäkerhet krävs normala kirurgiska metoder med kirurgknutar och råbandsknopar, med ytterligare slag vid behov beroende på kirurgiska omständigheter och kirurgens erfarenhet. Extra slag kan vara särskilt lämpliga vid användandet av monofilamentsuturer.
Vedertagen kirurgisk praxis bör iakttas vid hantering av kontaminerade eller infekterade sår.
Vid hanteringen av detta eller varje annat suturmaterial bör försiktighet iakttas för att undvika att suturen skadas. Undvik att vika eller klämma suturen med kirurgiska instrument såsom tänger eller nålförare.
Iakttag försiktighet vid hanteringen av kirurgiska nålar för att undvika skada. Fatta nålen inom ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen. Att fatta nålen nära spetsen kan försämra penetrationen och orsaka brott på nålen. Att fatta nålen i bakre änden vid infästningen kan leda till att nålen böjs eller bryts. Att böja nålen och ändra dess form kan leda till att den förlorar i styrka och blir mindre motståndskraftig mot böjningar och brott.
Användare bör vara försiktiga när de hanterar kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig skada orsakad av nålstick.
Kasta använda nålar i behållare för vasst avfall.
Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller användare.

BIVERKNINGAR
Negativa reaktioner förknippade med denna produkt är bl.a. minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation i sårområdet.
I likhet med alla främmande kroppar kan svart/ofärgad ETHILON™ sutur förstärka en befintlig infektion.
Avbrutna nålar kan leda till förlängda eller ytterligare kirurgiska ingrepp eller kvarvarande av främmande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener.

STERILITET
Svart/ofärgad ETHILON™ sutur steriliseras genom strålning. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen har öppnats eller skadats. Kasta bort öppnade oanvända suturer.

FÖRVARING
Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Får ej användas efter utgångsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
- Får ej återanvändas
- Antal enheter
- Används före
- STERILE R — Steriliseringsmetod: strålning
- CE 2797 — CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG
- LOT — Satsnummer
- VARNING
- Tillverkare
- REF — Katalognummer
- EC REP — Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

© Ethicon, Inc. 2014

Kullanım talimatları
tr

ETHILON™ SİYAH/BOYASIZ
(POLİAMİD 6 VEYA POLİAMİD 66)
STERİL SENTETİK EMİLMEYEN
SÜTÜR

TANIM
ETHILON™ Siyah/Boyasız Sütür, poliamid 6 $[\mathrm{NH{-}CO{-}(CH_2)_5}]_n$ veya poliamid 66 $[\mathrm{NH{-}(CH_2)_6{-}NH{-}CO{-}(CH_2)_4{-}CO}]_n$ bileşeninden üretilen sentetik, emilmeyen, steril, monofilaman cerrahi sütürdür.
Poliamid 66, heksametilen diamin ve apidik asidin polikondensasyonuyla oluşur. Poliamid 6, ε-kaprolaktam polimerizasyonuyla oluşur.
ETHILON™ Siyah Sütürler hematin HCK (Renk Kodu 75290) ile boyanmıştır.
ETHILON™ Siyah/Boyasız Sütürler çeşitli çap ve uzunluklarda, farklı tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak bulunur. Tüm ayrıntılar katalogta bulunmaktadır.
Sütürler ayrıca aşağıdaki takdim şekillerinde sunulmaktadır:
1. Kurşun Conta ve Cerrahi Destek
2. Retansiyon Tüpü

ETHILON™ Siyah/Boyasız Sütürler, Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nin Emilmeyen Sütürlere ilişkin monografisinde bulunan standartlara ve Avrupa Farmakopesi'nin Steril Poliamid 6 sütür veya Poliamid 66 sütüre ilişkin monografilerindeki standartlara uygundur. Bükülebilir sütürler tüp sıvısı içinde paketlenir.

ENDİKASYONLARI
ETHILON™ Siyah/Boyasız Sütür, kardiovasküler cerrahi, nörocerrahi ve mikrocerrahiyi de içeren oftalmik prosedürler de dahil olmak üzere genel yumuşak dokuların yakınlaştırılması ve/veya ligasyonu için endikedir.

UYGULAMA
Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyuna göre seçilip uygulanmalıdır.

PERFORMANS
ETHILON™ Siyah/Boyasız Sütür başlangıç safhasında dokularda minimal enflamatuar reaksiyona neden olur ve zamanla fibröz bağdoku tarafından kaplanır. Poliamid emilmez ancak poliamidin in vivo ilerleyici hidrolizi, gerilme gücünün zaman içerisinde aşamalı olarak kaybolmasına neden olabilir.

KONTRAENDİKASYONLARI
Uzun bir süreçte in vivo gerçekleşebilen gerilme gücünün aşamalı kaybından dolayı, ETHILON™ Siyah/Boyasız Sütür, gerilme gücünün kalıcı retansiyonunun gerektiği durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER/ETKİLEŞİMLER
Yara ayrılması riski uygulanan bölgeye ve kullanılan sütür malzemesine göre değiştiği için kullanıcının yara kapatma için ETHILON™ Siyah/Boyasız Sütürü kullanmadan önce emilmeyen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olmaları gerekir.
Diğer yabancı maddeler ile söz konusu olduğu gibi, tüm sütürlerin idrar ve safra yollarında bulunan türden tuz solüsyonlarına uzun süreli temas etmesi taş oluşmasına neden olabilir.
Yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir. İlave düğümler atılması özellikle monofilaman sütürlerin düğümlenmesinde uygun olabilir.
Enfeksiyonlu veya kontamine yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.
Bu veya diğer sütür malzemelerinin kullanımında, kullanım sırasında hasar vermemek için dikkatli olunmalıdır. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletleri kullanırken ezerek veya bükerek hasar vermekten kaçının.
Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunu tutmak, penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi arkasından veya bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir.
İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olmaları gerekir.
Kullanılan iğneleri "kesici alet" kaplarına atın.
Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanmasına yol açabilecek ürün degradasyon riski ve/veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine veya enfeksiyona neden olabilecek çapraz kontaminasyon riski taşıyabilir.

YAN ETKİLERİ
Bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilen yan etkiler arasında başlangıç safhasında minimal enflamatuar doku reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici lokal iritasyon bulunmaktadır.
Tüm yabancı cisimler gibi ETHILON™ Siyah/Boyasız Sütür de mevcut bir enfeksiyonu güçlendirebilir.
Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı madde kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin istenmeyen şekilde batırılması, kanla geçen patojenlerin bulaşmasına neden olabilir.

STERİLİZASYON
ETHILON™ siyah/boyasız sütürler gama sterilizasyonu ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ve hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın.

SAKLAMA
Özel bir depolama koşulu gerektirmez. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER
- Tekrar kullanmayın
- Ünite sayısı
- Son kullanma tarihi
- STERILE R — Sterilizasyon yöntemi: Işıma
- CE 2797 — CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur
- LOT — Parti numarası
- DİKKAT
- İmalatçı
- REF — Katalog numarası
- EC REP — Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi

© Ethicon, Inc. 2014

使用说明
zh-cn

ETHILON™黑色/未染色
(尼龙6或尼龙66)
无菌合成不可吸收
缝线

产品描述
ETHILON™黑色/未染色缝线为一种合成的、不可吸收的单股无菌外科缝线，由尼龙6 $[\mathrm{NH{-}CO{-}(CH_2)_5}]_n$或尼龙66 $[\mathrm{NH{-}(CH_2)_6{-}NH{-}CO{-}(CH_2)_4{-}CO}]_n$制成。
尼龙66由己二胺和己二酸缩聚而成。尼龙6由ε-己内酰胺聚合而成。
ETHILON™黑色缝线用苏木精HCK染色（颜色指数为75290）。
ETHILON™黑色/未染色缝线的供应规格有各种尺寸和长度，连在不同类型和尺寸的不锈钢缝针上。详情见产品目录。
展示中的缝线还包括以下辅件：
1. 铅封和手术软垫
2. 滞留管

ETHILON™黑色/未染色缝线符合美国药典有关不可吸收缝线的特别规定和欧洲药典关于"无菌尼龙6或无菌尼龙66缝线"的要求。柔软的缝线包装在管液中。

适应症
ETHILON™黑色/未染色缝线适用于一般软组织缝合和/或结扎，包括心血管、神经外科和眼科（包括显微外科）手术。

用法
应该根据患者的病情、外科医生的经验、手术方法及伤口大小来选择和使用缝线。

性能
ETHILON™黑色/未染色缝线可以引起缝合初期的轻微炎性反应，其后纤维结缔组织就可以将缝线缓慢包裹起来。尽管尼龙是不可吸收物质，但经人体长期不断的水解作用，可能会造成张力强度的逐渐下降。

禁忌症
鉴于ETHILON™黑色/未染色缝线长期存在于人体内会出现张力强度的逐渐下降，这种缝线不得用于需要永久性张力强度的部位。

警告/注意事项/相互作用
使用ETHILON™黑色/未染色缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与不可吸收缝线有关的外科操作程序和方法，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和使用缝合材料的不同而有所差异。
同其它异物一样，缝线长期与盐性液体（如尿液或胆汁）接触会导致结石形成。
要想保证缝线结安全可靠，必须采用标准的外科打结法，打出平（叉）方结，并根据手术情况和外科医生的经验，还可以多系数道。尤其是使用单股缝线时更要多系数道缝线。
处理感染或被污染的伤口时，必须遵循外科操作规范。
取放这类或其它缝线时，必须小心谨慎，以免损坏缝线。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。
取放外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。持针时需拿持在从针鼻到针尖的三分之一(1/3)到二分之一(1/2)处。拿持针尖部会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针尾或针鼻处会造成缝针弯曲或针鼻断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。
使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。
将用过的缝针废弃于标有"利器"字样的容器内。
不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解的的风险，并由于降解而可能导致产品失效及／或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。

不良反应
使用这类缝线的不良反应包括缝合初期的轻微炎性组织反应和暂时性伤口局部刺激症状。
同其它异物一样，ETHILON™黑色/未染色缝线可能会加重既有的感染。
缝针断裂可能会导致手术时间延长或追加手术，或者异物残留。被污染的外科缝针意外扎伤可能会导致血源性病原体的传播。

无菌性
ETHILON™黑色/未染色缝线经辐射灭菌处理。不得再次灭菌处理。包装被打开或者损坏后不得再使用。请废弃打开包装后尚未用完的缝线。

存放
无需特殊的存储条件。过期后不能使用。

标签上使用的标志
- 请勿重复使用
- 件数
- 有效期至
- STERILE R — 灭菌方式：辐照灭菌
- CE 2797 — CE标志和认证机构的识别号，产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求
- LOT — 批号
- 注意
- 制造商
- REF — 目录编号
- EC REP — 欧洲共同体授权代理

© Ethicon, Inc. 2014

使用說明
zh-tw

ETHILON™黑色/未染色
(POLYAMIDE 6或POLYAMIDE 66)
滅菌合成不可吸收性
縫合線

產品說明
ETHILON™黑色/未染色縫合線為一條合成、不可吸收性、單股、滅菌外科縫合線，由聚醯胺6 (Polyamide 6) $[\mathrm{NH{-}CO{-}(CH_2)_5}]_n$或聚醯胺66 (Polyamide 66) $[\mathrm{NH{-}(CH_2)_6{-}NH{-}CO{-}(CH_2)_4{-}CO}]_n$製成。
聚醯胺66由六亞甲二胺(hexamethylenediamine)及己二酸（adipic acid）聚合而成。聚醯胺6由ε-caprolactam聚合而成。
ETHILON™黑色縫合線以haematein HCK染色（顏色指數為75290）。
ETHILON™黑色/未染色縫合線有各種尺寸和長度，附有不同樣式及尺寸的不鏽鋼縫針。詳情見產品目錄。
展示中的縫合線還包含以下之輔件：
1. 鉛封和手術軟墊
2. 滯留管

ETHILON™黑色/未染色縫合線符合美國藥典對不可吸收性縫合線的標準和歐洲藥典對滅菌聚醯胺6或聚醯胺66縫合線的要求。柔軟的縫合線包裝在管液之中。

適應症
ETHILON™黑色/未染色縫合線適用於一般軟組織縫合和/或結紮，包括心血管、神經外科、及眼科手術（包括微創手術）。"

應用
應依據病人狀況、手術經驗、手術技巧和傷口大小，選擇適用的縫合線。

效能
ETHILON™黑色/未染色縫合線在組織中引起極輕微的初期發炎反應，其後會漸漸地被纖維結締組織包圍。雖然尼龍不會被吸收，長期存在體內的尼龍線會被逐漸地水解，造成張力強度下降。

禁忌症
ETHILON™黑色/未染色縫合線在體內的張力強度長時間後可能逐漸喪失，因此不適用於需要永久保持張力的部位。

警語/注意事項/交互作用
ETHILON™黑色/未染色縫合線縫合傷口前，使用者必須熟悉與不可吸收性縫合線相關的外科操作程序和技術，因為傷口裂開的危險可能因使用部位和縫合線材質而有所差異。
和任何外來物質一樣，縫合線長時間與含鹽溶液接觸，例如在尿道或膽道中的溶液，可能會發生結石。
縫合線打結要使用標準外科技術的平結和方結，並依照當時的環境和醫師的經驗使用，多打幾個結使之牢固。單股縫合線的打結尤其要多打幾個結。
處理被感染或被污染的傷口時，必須遵循適當的外科操作規範。
使用此類或其它縫合線時，應小心操作，避免損壞縫合線。避免因使用手術器械，如鑷子或持針鉗，造成擠壓或折曲縫合線。
使用手術縫針時應謹慎，避免損壞縫針。持針位置應介於附著端至針尖距離三分之一(1/3)至一半(1/2)處，持針於針尖區域會影響縫針的穿透力，並造成縫針折斷；持持針於針腳或附著端可能導致縫合針彎曲或斷裂。改變縫針形狀可能會使其失去原有強度，容易彎曲和斷裂。
使用者處理外科縫針時需謹慎，以避免不小心針扎傷害。
將使用過的縫針丟棄於標有「銳利」字樣的容器內。
不得重複滅菌/使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解，而可能導致產品發生故障和/或交叉污染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。

不良反應
與使用本產品相關的不良影響包括極輕微的初期發炎性組織反應和傷口部位暫時性的局部刺激。
如同所有異物，ETHILON™黑色/未染色縫合線可能會加重既有的感染。
縫針斷裂可能會導致手術時間延長或追加手術，或者異物殘留。被污染的外科縫針意外紮傷可能會導致血源性病原體的傳播。

滅菌
ETHILON™黑色/未染色縫合線經放射線滅菌。請勿重複滅菌。請勿使用本產品如果包裝已開封或破損。丟棄已開封但未使用之縫合線。

儲存
無須特別儲存條件。超過效期請勿使用。

標籤上使用的標誌
- 不得重複使用
- 數量
- 有效期限
- STERILE R — 滅菌方法：放射線
- CE 2797 — CE標誌和認證機構的識別號產品符合醫療設備指令93/42/EEC的基本要求
- LOT — 批號
- 注意
- 製造廠
- REF — 目錄型號
- EC REP — 歐洲共同體授權代表

© Ethicon, Inc. 2014

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Ethicon, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
+1-513-337-6928

EC REP
Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

© Ethicon, Inc. 2014

ar	خيط ™ETHILON أسود/غير الملون
cs	ČERNÝ/NEBARVENÝ ŠICÍ MATERIÁL ETHILON™
da	ETHILON™ SORT/UFARVET SUTUR
de	ETHILON™ SCHWARZ/WEISS NAHTMATERIAL
el	ETHILON™ ΜΑΥΡΟ/ΑΒΑΦΟ ΡΑΜΜΑ
en	ETHILON™ BLACK/UNDYED SUTURE
es	SUTURA ETHILON™ NEGRA/INCOLORA
fi	MUSTA/VÄRJÄÄMÄTÖN ETHILON™-OMMELAINE
fr	FIL DE SUTURE ETHILON™ NOIR/INCOLORE
hu	ETHILON™ FEKETE/SZÍNTELEN VARRÓANYAG
it	SUTURA ETHILON™ NERO/NON COLORATO
ko	ETHILON™ 흑색/무착색 봉합사
nl	ETHILON™ ZWART/ONGEKLEURD HECHTMATERIAAL
no	ETHILON™ SVART/UFARGET SUTUR
pl	CZARNE/NIEBARWIONE NICI ETHILON™
pt	FIO DE SUTURA ETHILON™ PRETO/INCOLOR
ru	ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ETHILON™ ЧЕРНЫЙ/НЕОКРАШЕННЫЙ
sk	ČIERNY/BEZFAREBNÝ NITÍ ETHILON™
sv	ETHILON™ SVART/OFÄRGAD SUTUR
tr	ETHILON™ SİYAH/BOYASIZ SÜTÜR
zh-cn	ETHILON™ 黑色/未染色缝线
zh-tw	ETHILON™ 黑色/未染色縫合線

389912R04
08/2019
LAB0015961v5
CE 2797

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

نشرة الاستعمال
ar

™ETHILON أسود/غير الملون
(بولي أميد 6 أو بولي أميد 66)
خيوط جراحية
معقمة، صناعية، غير قابلة للامتصاص

الوصف
خيط ™ETHILON الأسود/غير الملون هو خيط جراحي أحادي الألياف، معقم ، صناعي، وغير قابل للامتصاص، مكون من البولي أميد 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$ أو من البولي أميد 66 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$.

يتشكل البولي أميد 66 من التكثف المتعدد للهيكساميثيلين ديامين و حمض الأديبيك. أما البولي أميد 6 فيتكون من بلمرة مادة إبسيلون-كابرولاكتام (ε-caprolactam).

خيط ™ETHILON الأسود يلون بمادة الهيماتين HCK (مؤشر اللون 75290).

يتوفر خيط ™ETHILON الأسود/غير الملون في مجموعة كبيرة من مختلف الأقطار و الأطوال، متصلة بإبر من الفولاذ غير القابل للصدأ من مختلف الأنواع والأحجام. للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى مراجعة نشرة المنتجات.

تتوفر الخيوط كذلك في أشكال أخرى تتضمن التالي:
1. غطاء محكم من الرصاص ودعامة جراحية
2. أنابيب واقية

يعتبر الخيط ™ETHILON الأسود/غير الملون مطابقاً للمواصفات الواردة في الدستور الدولي الأمريكي للأدوية الخاص بالخيوط الجراحية المعقمة غير القابلة للامتصاص، وكذلك الدستور الدولي الأوروبي للأدوية الخاص بالخيوط الجراحية المعقمة المصنوعة من البولي أميد 6" أو "الخيوط المعقمة المصنوعة من البولي أميد 66". الخيوط المرنة معبأة في أنابيب تحتوي على سائل للحفظ.

دواعي الاستعمال
يستخدم خيط ™ETHILON الأسود/غير الملون في عمليات الخياطة و/أو الربط العامة للأنسجة الرخوة، بما في ذلك جراحة الأوعية، وجراحة الأعصاب، والجراحات العينية التي تتضمن الجراحة الدقيقة.

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

طريقة العمل
يؤدي استخدام خيط ™ETHILON الأسود/غير الملون إلى ظهور تفاعل التهابي أولي بسيط يليه تحفظ النسيج الضام الليفي تدريجياً حول الخيط. و رغم عدم امتصاص خيط البولي أميد إلا أن الانحلال المائي التدريجي للبولي أميد داخل الجسم يمكن أن يؤدي إلى فقدان تدريجي لمقاومة الخيط مع مرور الزمن.

موانع الاستعمال
نظراً للفقدان التدريجي لمقاومة الخيط الذي قد يحدث مع بقائه لفترات طويلة داخل الجسم، يجب عدم استخدام خيط ™ETHILON الأسود/غير الملون الحيوي مع مرور الزمن لا يسمح باستخدامه في الحالات التي تتطلب الحفاظ الدائم على هذه المقاومة.

تحذيرات/احتياطات/تفاعلات
يتوجب على المستخدم معرفة التقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط ™ETHILON الأسود/غير الملون، و أن يكون على علم في غلق الجروح نظراً لأن خطر تفزر (انفلاق) الجرح قد يختلف وفقاً لموضع الاستخدام ومادة الخيط المستخدم.

على غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي وجود الخيط الجراحي لفترة طويلة في محاليل ملحية كتلك الموجودة في المسالك البولية أو القنوات المرارية إلى تكون حصوات.

لضمان إحكام العقدة، يجب اتباع تقنيات العقدة المسطحة والعقدة المربعة و إجراء عقد إضافية وفقاً لظروف العملية الجراحية وخبرة الجراح وفقاً لخبرته وظروف العملية الجراحية. و ينصح بإجراء عقد إضافية بشكل خاص في حال استعمال الخيوط أحادية الألياف.

كما يجب اتباع الإجراءات الجراحية المتعارف عليها للتعامل مع الجروح الملوثة أو المصابة بعدوى.

عند استعمال هذه الخيوط أو غيرها من الخيوط الجراحية، يجب الحرص لتجنب إتلافها. فيجب تجنب تمزيق الخيط أو التوائه نتيجة لاستخدام الأدوات الجراحية مثل الملقاط أو حوامل الإبر.

كذلك يجب على المستخدم استعمال الإبر الجراحية بحرص شديد، لتجنب إتلافها وإمساكها من المنطقة الواقعة بين ثلث (1/3) و منتصف المسافة (1/2) من طرف الإبرة المتصل بالخيط إلى رأس الإبرة. إن الإمساك بالإبرة من رأسها قد يؤدي إلى إعاقة دخول الإبرة في الأنسجة أو إلى كسرها، أما إمساكها من منطقة الطرف المتصل بالخيط فقد يؤدي إلى انحنائها أو انكسارها. إن إعادة تشكيل الإبرة قد يؤدي إلى إضعافها وإلى جعلها أقل مقاومة للانحناء والكسر.

يتوجب على المستخدم التعامل مع الإبرة بحذر شديد لتفادي وخز نفسه بها.

ويتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في وعاء مخصص لهذا الغرض.

لا تعِد تعقيم أو استعمال هذا الجهاز. إعادة استخدام هذا الجهاز. (أو أجزاء منه) قد تجعله عرضة للانحلال مما قد يؤدي إلى حدوث قصور في وظيفة الجهاز و/أو تلوث خلطي، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أو انتقال الكائنات المُمرِضة المنقولة بالدم للمرضى أو مستخدمي الخيط.

الآثار الجانبية
تتضمن الآثار الجانبية المرتبطة باستعمال هذه الخيوط حدوث تفاعل التهابي أولي بسيط في الأنسجة وتهيج موضعي مؤقت في موضع الجرح. مثل كل الأجسام الغريبة عن الجسم، ممكن أن تؤدي خيوط ™ETHILON الأسود/غير الملون إلى تفاقم عدوى موجودة أساسًا.

قد تؤدي الإبر المكسورة إلى إطالة مدة العملية الجراحية أو إلى إجراء عمليات جراحية إضافية أو إلى ترك أجسام غريبة داخل الجسم. إن حوادث الوخز غير المتعمد بالإبر الجراحية قد يؤدي إلى انتقال الكائنات المُمرِضة المقولة بالدم.

التعقيم
تم تعقيم خيوط ™ETHILON الأسود/غير الملون بالإشعاع. لا تعيد تعقيم الخيوط. و يحظر استعمال المنتج إذا ما كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

يجب التخلص من الخيوط الجراحية المفتوحة غير المستعملة.

الحفظ
لا توجد ظروف خاصة مطلوبة للتخزين. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

الرموز المستخدمة على البطاقة

- تُستعمل لمرة واحدة فقط
- عدد الوحدات
- صالح للاستخدام خلال
- STERILE R — طريقة التعقيم: الإشعاع
- CE 2797 — العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم EEC/93/42
- LOT — رمز التشغيلة
- تحذير
- المُصنِّع
- REF — رقم الكاتالوج
- EC REP — ممثل مُعتمَد لدى الاتحاد الأوروبي

© Ethicon, Inc. 2014

Návod k použití
cs

ŠICÍ MATERIÁL
(POLYAMID 6 A POLYAMID 66)
NEVSTŘEBATELNÝ STERILNÍ SYNTETICKÝ
ČERNÝ/NEBARVENÝ ETHILON™

POPIS
Černý/nebarvený ETHILON™ je monofilamentní syntetický nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál. Tento materiál je složený z polyamidu 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$ nebo z polyamidu 66 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$.

Polyamid 66 je vyroben polykondenzací hexamethylendiaminu a kyseliny adipové. Polyamid 6 je vyroben polymerizací ε-kaprolaktamu.

Černý ETHILON™ je barvený přidáním barviva hemateinu HCK (Indexní číslo barvy: 75290).

Černý/nebarvený ETHILON™ je dodáván v široké škále průměrů a délek s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Bližší informace najdete v katalogu.

Šicí materiály jsou k dispozici také v provedeních obsahujících:
1. Olověné těsnění a chirurgickou podložku
2. Retenční trubičku

Černý/nebarvený ETHILON™ vyhovuje požadavkům Lékopisu Spojených států amerických pro nevstřebatelný šicí materiál a požadavkům Evropského lékopisu pro „Sterilní šicí materiál z polyamidu 6" a „Sterilní šicí materiál z polyamidu 66". Poddajný šicí materiál je zabalen v tekutině přítomné v trubičce.

INDIKACE
Černý/nebarvený šicí materiál ETHILON™ je obecně určen k aproximaci a/nebo k ligaturám měkkých tkání, včetně použití v kardiovaskulární chirurgii, v neurochirurgii a při očních operacích včetně mikrochirurgických.

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

VLASTNOSTI A ÚČINKY
Černý/nebarvený ETHILON™ zpočátku vyvolává slabou zánětlivou reakci tkání. Následuje postupné opouzdření vlákna fibrózním pojivem. I když je polyamid nevstřebatelný, jeho postupná hydrolýza in vivo může mít za následek postupnou ztrátu pevnosti vlákna.

KONTRAINDIKACE
Z důvodu postupné ztráty pevnosti v tahu, která se může in vivo po čase projevit, se toto vlákno nesmí používat u případů vyžadujících trvalou pevnost vlákna.

UPOZORNĚNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ/INTERAKCE
Před použitím vlákna černý/nebarvený ETHILON™ k uzavření rány se operatér musí 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 vázání uzlů používejte standardní chirurgické techniky. Adekvátní spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů a v případě potřeby i dodatečných uzlů, dle chirurgických okolností a zkušenosti chirurga. Dodatečné uzly jsou doporučeny hlavně při použití monofilamentního vlákna.

Pro zvládnutí kontaminovaných a infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí.

Při manipulaci s chirurgickým materiálem postupujte opatrně, zabráníte tak poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna.

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 stavu může vést ke ztrátě jejich pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění.

Použité jehly odhazujte jen nádob, určených pro ostrý materiál.

Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce a zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují počáteční lokální podráždění a přechodnou zánětlivou reakci v místě rány.

Jako všechna cizí tělesa, může černý/nebarvený ETHILON™ zesílit již existující infekci.

Zlomené jehly mohou vést k nutnosti rozšířeného nebo dalšího chirurgického výkonu anebo mít za následek přítomnost reziduálních cizích těles. Neúmyslná píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami mohou vést k přenosu krví přenášených patogenů.

STERILITA
ETHILON™ je sterilizován radiací. Neresterilizujte. Nepoužívejte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený. Vyhoďte otevřený, nepoužitý materiál.

USKLADNĚNÍ
Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

- Nepoužívejte opakovaně
- Počet kusů
- Datum použitelnosti
- STERILE R — Metoda sterilizace: radiací
- CE 2797 — Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky
- LOT — Číslo šarže
- UPOZORNĚNÍ
- Výrobce
- REF — Katalogové číslo
- EC REP — Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

© Ethicon, Inc. 2014

Brugsanvisning
da

ETHILON™ SORT/UFARVET
(POLYAMID 6 ELLER POLYAMID 66)
STERIL, SYNTETISK, IKKE-ABSORBERBAR
SUTUR

BESKRIVELSE
ETHILON™ sort/ufarvet sutur er en syntetisk ikke-absorberbar steril kirurgisk monofil sutur, der er fremstillet af polyamid 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$ eller polyamid 66 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$.

Polyamid 66 dannes ved polykondensering af hexamethylendiamin og adipinsyre. Polyamid 6 dannes ved polymerisation af ε-kaprolaktam.

ETHILON™ sorte suturer er farvede med hæmatein HCK (farve-indeks nr. 75290).

ETHILON™ sort/ufarvet sutur fås i en række forskellige kalibre og længder med nåle (rustfrit stål) i forskellige typer og størrelser. Nærmere oplysninger fremgår af produktkataloget.

Suturerne er tilgængelige i udgaver, der indeholder følgende:
1. Blyforsegling og kirurgisk plade
2. Retentionsslange

ETHILON™ sort/ufarvet sutur opfylder kravene i United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Sutures og kravene i European Pharmacopoeia for „Sterile Polyamide 6 Suture" eller „Sterile Polyamide 66 Suture". Bøjelige suturer er pakkede i slanger med væske.

INDIKATIONER
ETHILON™ sort/ufarvet sutur er indiceret til anvendelse ved almen approksimering og/eller ligatur af bløddele, herunder hjerte-karkirurgi, neurokirurgi og øjenkirurgi, inklusive mikrokirurgi.

ANVENDELSE
Suturerne bør vælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgens erfaring og sårets størrelse.

VIRKNING
ETHILON™ sort/ufarvet sutur fremkalder kun minimal, initial inflammatorisk vævsreaktion, hvorefter suturen gradvis indkapsles af fibrøst bindevæv. Mens polyamid ikke absorberes, kan fremskreden hydrolyse af polyamidet in vivo efterhånden medføre gradvis tab af trækstyrke.

KONTRAINDIKATIONER
På grund af det gradvise tab af trækstyrke, som kan ske over længere perioder in vivo, bør ETHILON™ sort/ufarvet sutur ikke anvendes, hvor der kræves permanent bevarelse af trækstyrken.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER
Brugere må være bekendt med suturteknik for ikke-absorberbare suturer, før der benyttes ETHILON™ sort/ufarvet sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale.

Som ethvert fremmedlegeme kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, der svarer til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse.

Tilstrækkelig sikker suturering forudsætter almindelige kirurgiske knuder med ekstra slag, afhængigt af de operative forhold og kirurgens erfaring. Anvendelsen af knuder med ekstra slag kan være særlig nødvendigt ved knytningen af monofile suturer.

Kontaminerede eller inficerede sår bør behandles efter almindelig kirurgisk praksis.

Som ved alle suturer bør der udvises den største forsigtighed ved håndtering af denne. Undgå at knuse eller knække suturen ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincet eller nåleholder.

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 bøjer eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække.

Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik.

Smid brugte nåle i de dertil beregnede beholdere.

Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, der kan resultere i svigt af anordning og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

BIVIRKNINGER
ETHILON™ sort/ufarvet sutur forårsager kun minimal initial inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokalirritation ved sårstedet.

Som alle fremmedlegemer kan ETHILON™ sort/ufarvet sutur forværre en eksisterende infektion.

Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller efterladte fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

STERILITET
ETHILON™ sort/ufarvet sutur er strålesteriliseret. Resteriliser ikke. Anvendes ikke, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Åbnede ubrugte suturer kasseres.

OPBEVARING
Denne anordning kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

- Må ikke genbruges
- Antal enheder
- Anvendes inden
- STERILE R — Steriliseringsmetode: Stråling
- CE 2797 — CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
- LOT — Batchkode
- BEMÆRK
- Producent
- REF — Varenummer
- EC REP — Autoriseret repræsentant i EU

© Ethicon, Inc. 2014

Gebrauchsanweisung
de

ETHILON™ SCHWARZ/WEISS
(POLYAMID 6 ODER POLYAMID 66)
STERILES, SYNTHETISCHES, NICHT RESORBIERBARES
NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG
ETHILON™ Schwarz/Weiß Nahtmaterial ist ein monofiles, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, das nicht resorbierbar ist und aus Polyamid 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$ oder Polyamid 66 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$ besteht. Das Polyamid 66 entsteht durch die Polykondensation von Hexamethylendiamin und Adipinsäure. Polyamid 6 entsteht durch die Polymerisation von ε-Caprolaktam.
ETHILON™ Schwarz Nahtmaterial wird mittels HCK-Hämatin gefärbt (Farbindex-Nr. 75290).
ETHILON™ Schwarz/Weiß Nahtmaterial ist in verschiedenen Stärken und Längen erhältlich und an Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen angebracht. Weitere Informationen sind im Katalog enthalten.
Das Nahtmaterial ist außerdem in folgenden Darreichungsformen erhältlich:
1. Mit Verplombung und chirurgischem Polster
2. Retentionsschlauch

ETHILON™ Schwarz/Weiß Nahtmaterial entspricht den Anforderungen der Monographie über nicht resorbierbares Nahtmaterial der US-Pharmakopöe und den Monographien über „Steriles Nahtmaterial aus Polyamid 6" oder „Steriles Nahtmaterial aus Polyamid 66" der Europäischen Pharmakopöe. Biegsames Nahtmaterial ist in Flüssigkeitsröhrchen verpackt.

ANWENDUNGSGEBIETE
ETHILON™ Schwarz/Weiß Nahtmaterial wird für Nähte und/oder Ligaturen von Weichteilgeweben wie bei kardiovaskulären, chirurgischen, neurochirurgischen und ophthalmologischen Eingriffen, einschließlich mikrochirurgischer Eingriffe, verwendet.

ANWENDUNG
Auswahl und Einsatz des Nahtmaterials erfolgt unter Berücksichtigung folgender Faktoren: Zustand des Patienten, Erfahrung des Chirurgen, Operationstechnik, Größe der Wunde.

WIRKUNG
ETHILON™ Schwarz/Weiß Nahtmaterial bewirkt anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebereaktion, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung der Naht folgt. Polyamid wird nicht resorbiert, es kann jedoch durch fortschreitende Hydrolyse des Polyamids in vivo im Laufe der Zeit zu einem allmählichen Verlust an Reißfestigkeit kommen.

GEGENANZEIGEN
Da ETHILON™ Schwarz/Weiß Nahtmaterial in vivo im Laufe der Zeit einen Teil seiner Reißfestigkeit verliert, ist es nicht geeignet für Indikationen, bei denen eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials erforderlich ist.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er ETHILON™ Schwarz/Weiß Nahtmaterial 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).
Für ausreichend sicheren Knotensitz ist die chirurgische Standardtechnik erforderlich, wobei je nach den gegebenen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen zusätzliche Lagen geknüpft werden können. Die Verwendung zusätzlicher Knotenlagen ist bei Nähten mit monofilem Nahtmaterial besonders empfehlenswert.
Infizierte oder kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden.
Bei Verwendung von diesem oder anderem Nahtmaterial 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.
Um die chirurgische Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (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 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 muss darauf geachtet werden, dass unbeabsichtigte Stichverletzungen vermieden werden.
Gebrauchte Nadeln müssen in durchstichsicheren Behältern entsorgt werden.
Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Bei Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

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 ETHILON™ Schwarz/Weiß eine bestehende Infektion verstärken.
Abgebrochene Nadeln können zu verlängerten oder zusätzliche Eingriffen oder Einlagerung von Fremdkörpern führen. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung pathogener Keime führen.

STERILITÄT
ETHILON™ Schwarz/Weiß Nahtmaterial wird mittels Bestrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Geöffnetes, unbenutztes Nahtmaterial entsorgen.

LAGERUNG
Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

- Nicht zur Wiederverwendung
- Anzahl der Einheiten
- Verwendbar bis
- STERILE R — Sterilisation durch Bestrahlung
- CE 2797 — CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
- LOT — Chargenbezeichnung
- VORSICHT
- Hersteller
- REF — Katalognummer
- EC REP — Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

© Ethicon, Inc. 2014

Οδηγίες χρήσης
el

ETHILON™ ΜΑΥΡΟ/ΑΒΑΦΟ
(ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ 6 ΚΑΙ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ 66)
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ, ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ
ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ETHILON™ μαύρο/άβαφο ράμμα είναι ένα συνθετικό, μη απορροφήσιμο, αποστειρωμένο, μονόκλωνο χειρουργικό ράμμα, συντεθειμένο από πολυαμίδιο 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$ ή πολυαμίδιο 66 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$.
Το πολυαμίδιο 66 παρασκευάζεται από την πολυσυμπύκνωση εξαμεθυλενοδιαμίνης και αδιπικού οξέως. Το πολυαμίδιο 6 παρασκευάζεται από τον πολυμερισμό της ε-καπρολακτάμης.
Το ETHILON™ μαύρο χρωματίζεται με τη βαφή αιματίνη HCK (Δείκτης χρώματος: αριθμός 75290).
Τα ράμματα είναι επίσης διαθέσιμα σε εκδόσεις που περιέχουν τα ακόλουθα:
1. Μολύβδινο σφράγισμα και χειρουργικό υποστήριγμα
2. Σωλήνωση συγκράτησης

Το ETHILON™ μαύρο/άβαφο διατίθεται σε μεγάλη ποικιλία διαμετρημάτων και μηκών, προσαρμοσμένο σε βελόνες από ανοξείδωτο ατσάλι διαφόρων τύπων και μεγεθών. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε τον κατάλογο.
Το ETHILON™ μαύρο/άβαφο είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές της Αμερικανικής Φαρμακοποιίας για τα μη απορροφήσιμα ράμματα και με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για «Αποστειρωμένο ράμμα από πολυαμίδιο 6» ή «Αποστειρωμένο ράμμα από πολυαμίδιο 66». Τα ευπλαστοποιημένα ράμματα βρίσκονται συσκευασμένα σε υγρό σωληνώσεων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το ETHILON™ μαύρο/άβαφο ράμμα ενδείκνυται για χρήση στη συμπλησίαση ή/και την απολίνωση μαλακών ιστών, μεταξύ άλλων σε καρδιαγγειακές, νευροχειρουργικές και οφθαλμολογικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανόμενων μικροχειρουργικών 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 του τραύματος.

ΑΠΟΔΟΣΗ
Το ETHILON™ μαύρο/άβαφο προκαλεί μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, ακολουθούμενη από σταδιακή δημιουργία κάψας γύρω από το ράμμα από ινώδη συνδετικό ιστό. Παρόλο που τα ράμματα από πολυαμίδη είναι μη απορροφήσιμα, υφίστανται σταδιακή υδρόλυση in vivo (στον ιστό) και μπορεί να χάσουν την αντοχή τους με το χρόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Λόγω της σταδιακής απώλειας αντοχής στον εφελκυσμό που μπορεί να σημειωθεί με την πάροδο μεγάλου χρονικού διαστήματος in vivo, το ETHILON™ μαύρο/άβαφο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής στον εφελκυσμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι χρήστες, πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το ETHILON™ μαύρο/άβαφο για κλείσιμο πληγών, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης της πληγής μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε.
Όπως και με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή κάθε ράμματος με διαλύματα αλάτων, όπως αυτά που βρίσκονται στο ουροποιητικό και τις χοληφόρες οδούς, μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση.
Η επαρκής ασφάλεια των κόμπων απαιτεί την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων κόμπων με επιπλέον κόμπους όπως υποδεικνύει το χειρουργικό περιστατικό και η εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων κόμπων ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα απαραίτητη κατά τη δημιουργία κόμπων από μονόκλωνα ράμματα.
Μετά τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να λαμβάνονται τα αναγκαία μέτρα για τον έλεγχο μολυσμένων τραυμάτων.
Κατά τη χρήση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση φθορών. Αποφεύγετε τις φθορές που οφείλονται σε συντριβή ή ελίκωση, λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες και τα βελονοκάτοχα.
Επίσης πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για να μην υφίστανται βλάβη οι χειρουργικές βελόνες. Πιάστε τη βελόνα στο διάστημα που βρίσκεται ανάμεσα στο ένα τρίτο (1/3) και στο ήμισυ (1/2) του σώματός της, από την πλευρά του ράμματος. Πιάσιμο στην περιοχή της μύτης της βελόνας μπορεί να τροποποιήσει τα χαρακτηριστικά διείσδυσης της βελόνας και να τη σπάσει. Πιάσιμο στο άλλο άκρο της βελόνας ή στο σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα μπορεί να προκαλέσει λύγισμα ή σπάσιμο. Επαναφορά της λυγισμένης βελόνας στην αρχική της κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής της και της αντίστασής της στο λύγισμα ή σπάσιμο.
Οι χρήστες πρέπει να λαμβάνουν προφυλάξεις όσον αφορά τον χειρισμό της βελόνας, ώστε να αποφεύγονται τρυπήματα από απρόσεκτη χρήση.
Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος και/ή διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Στις παρενέργειες που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος συγκαταλέγονται ελάχιστη αρχική φλεγμονώδης αντίδραση και παροδικός τοπικός ερεθισμός στη θέση της πληγής.
Όπως κάθε ξένο σώμα το ETHILON™ μαύρο/άβαφο μπορεί να επιδεινώσει μια προϋπάρχουσα μόλυνση.
Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε παρατεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολειμματικά ξένα σώματα. Τα ακούσια τρυπήματα από μολυσμένες χειρουργικές βελόνες μπορεί να οδηγήσουν στην μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το ETHILON™ μαύρο/άβαφο αποστειρώνεται με ακτινοβολία. Μην το επαναποστειρώνετε. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία του έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί. Απορρίπτετε το ανοιγμένο μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Αριθμός μονάδων
- Ημερομηνία λήξης
- STERILE R — Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία
- CE 2797 — Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- LOT — Αριθμός παρτίδας
- ΠΡΟΣΟΧΗ
- Κατασκευαστής
- REF — Αριθμός καταλόγου
- EC REP — Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

© Ethicon, Inc. 2014

Instructions for use
en

ETHILON™ BLACK / UNDYED
(POLYAMIDE 6 OR POLYAMIDE 66)
STERILE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE
SUTURE

DESCRIPTION
ETHILON™ Black/Undyed Suture is a synthetic, non-absorbable, sterile, monofilament surgical suture composed of polyamide 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$ or polyamide 66 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$.

Polyamide 66 is formed by polycondensation of hexamethylenediamine and adipic acid. Polyamide 6 is formed by polymerization of ε-caprolactam.

ETHILON™ Black Sutures are dyed with hematein HCK (Colour Index 75290).

ETHILON™ Black/Undyed Sutures are available in a range of gauge sizes and lengths, attached to stainless steel needles of varying types and sizes. Full details are contained in the catalogue.

The sutures are also available in presentations containing the following:
1. Lead Seal and Surgical Bolster
2. Retention Tubing

ETHILON™ Black/Undyed Sutures comply with the requirements of the United States Pharmacopeia monograph for Non Absorbable Sutures and the European Pharmacopoeia monographs for Sterile Polyamide 6 suture or Sterile Polyamide 66 suture. Pliabilized sutures are packaged in tubing fluid.

INDICATIONS
ETHILON™ Black/Undyed Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including cardiovascular surgery, neurosurgery and ophthalmic procedures including microsurgery.

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

PERFORMANCE
ETHILON™ Black/Undyed Suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While polyamide is not absorbed, progressive hydrolysis of the polyamide in vivo may result in gradual loss over time of tensile strength.

CONTRAINDICATIONS
Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, ETHILON™ Black/Undyed Suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing ETHILON™ Black/Undyed 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.

Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilament sutures.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.

When handling this or any other suture, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

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 lose 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.

Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

ADVERSE REACTIONS
Adverse effects 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, ETHILON™ Black/Undyed Suture may potentiate an existing infection.

Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens.

STERILITY
ETHILON™ Black/Undyed Sutures are sterilized by irradiation. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures.

STORAGE
No special storage conditions required. Do not use after expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELING

- Do not reuse
- Number of units
- Use by
- STERILE R — Method of sterilization: Irradiation
- CE 2797 — CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC
- LOT — Batch code
- CAUTION
- Manufacturer
- REF — Catalogue Number
- EC REP — Authorised Representative in the European Community

© Ethicon, Inc. 2014

Instrucciones de uso
es

ETHILON™ NEGRA/INCOLORA
(POLIAMIDA 6 O POLIAMIDA 66)
SINTÉTICA NO ABSORBIBLE ESTÉRIL
SUTURA

DESCRIPCIÓN
La sutura ETHILON™ negra/incolora es una sutura sintética, estéril, monofilamentosa, no absorbible de uso quirúrgico compuesto de poliamida 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$ o poliamida 66 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$. La poliamida 66 se forma por la policondensación de la hexametilendiamina y del ácido adípico. La poliamida 6 se forma por la polimerización de la ε-caprolactama.
Las suturas ETHILON™ negras están teñidas con hematina HCK (índice de color 75290).
Las suturas también se encuentran disponibles en presentaciones que contienen:
1. Sellante y sistema de refuerzo
2. Tubo de retención

Las suturas ETHILON™ negras/incoloras están disponibles en una amplia gama de calibres y longitudes, montadas en agujas de acero inoxidable de distintos tamaños y perfiles. Consultar el catálogo para obtener más información.
Las suturas ETHILON™ negras/incoloras cumplen con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas no absorbibles y de la Farmacopea Europea para suturas de poliamida 6 o poliamida 66 estériles. Las suturas flexibilizadas se envasan en líquido.

INDICACIONES
La sutura ETHILON™ negra/incolora está indicada para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluidos procedimientos cardiovasculares, neurocirugía y procedimientos oftálmicos que incluyen microcirugía.

APLICACIÓN
La selección y la implantación de la sutura dependen del estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

COMPORTAMIENTO
La sutura ETHILON™ negra/incolora produce una mínima reacción inflamatoria inicial de los tejidos antes de encapsularse gradualmente por fibrosis. Si bien la poliamida es no absorbible, una hidrólisis gradual de la poliamida in vivo puede producir con el tiempo una pérdida progresiva de su resistencia a la tracción.

CONTRAINDICACIONES
Debido a la pérdida progresiva de fuerza tensil que puede ocurrir en periodos de tiempo prolongados in vivo la sutura ETHILON™ negra/incolora no debe utilizarse cuando se requiere conservar esta resistencia.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES
Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas relativas a la utilización de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura ETHILON™ negra/incolora para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.
Tal y como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de la sutura con los medios salinos tales como los que se encuentran en el tracto urinario y biliar puede producir la formación de cálculos.
Una adecuada seguridad de los nudos requiere de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El empleo de lazadas adicionales está particularmente recomendado al anudar cualquier sutura monofilamentosa.
Deberá llevarse a cabo una práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe proceder con cuidado al manipularlo para evitar dañarlo. Evite aplastar o doblar la aguja al aplicar los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portaagujas.
Sujete la aguja en una zona entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre la cabeza de la aguja y la punta. Sujetarla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Sujetarla cerca de la cabeza puede doblarla o romperla. La modificación de la forma de la aguja puede reducir su resistencia y hacerla más frágil al doblado y rotura.
Se recomienda al usuario manipular las agujas quirúrgicas con precaución para evitar pinchazos accidentales.
Deseche las agujas usadas en un recipiente para elementos cortopunzantes.
No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas vinculadas a la utilización de este dispositivo incluyen una mínima reacción inflamatoria inicial y una irritación local transitoria al nivel de la herida.

Como cualquier cuerpo extraño, las suturas ETHILON™ negras/incoloras pueden aumentar una infección preexistente.
La rotura de agujas puede hacer necesario prolongar una cirugía o realizar nuevas cirugías, o producir cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

ESTERILIZACIÓN
Las suturas ETHILON™ negras/incoloras están esterilizadas por irradiación. No se deben volver a esterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas no utilizadas.

ALMACENAMIENTO
No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

- No reutilizar
- Número de unidades
- Usar antes de
- STERILE R — Método de esterilización: irradiación
- CE 2797 — Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE
- LOT — Número de lote
- ATENCIÓN
- Fabricante
- REF — Número de catálogo
- EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

© Ethicon, Inc. 2014

Käyttöohjeet
fi

MUSTA/VÄRJÄÄMÄTÖN ETHILON™
(POLYAMIDI 6 TAI POLYAMIDI 66)
STERIILI SYNTEETTINEN RESORBOITUMATON
OMMELAINE

KUVAUS
Musta/värjäämätön ETHILON™-ommelaine on synteettinen, resorboitumaton ja steriili yksisäikeinen kirurginen ommelaine, joka on valmistettu polyamidi 6:sta $[NH-CO(CH_2)_5]_n$ tai polyamidi 66:sta $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$.

Polyamidi 66 on valmistettu polykondensoimalla heksametyleenidiamiinia ja rasvahappoa. Polyamidi 6 on valmistettu polymerisoimalla ε-kaprolaktaamia.

Musta ETHILON™-ommelaine on värjätty HCK-hemateiinilla (väri-indeksinro 75290).

Mustaa/värjäämätöntä ETHILON™-ommelainetta on saatavana eripaksuisina ja -pituisina kiinnitettynä erityyppisiin ja -kokoisiin teräsneuloihin. Yksityiskohtaiset tiedot löytyvät tuotekatalogista.

Ommelaineita on saatavana myös pakkauksissa, jotka sisältävät seuraavia:
1. Lyijytiiviste ja leikkaustuki
2. Kiinnitinletku

Musta/värjäämätön ETHILON™-ommelaine täyttää Yhdysvaltain farmakopeian resorboitumattomille ommelaineille asettamat vaatimukset ja Euroopan farmakopeian steriileille polyamidi 6- tai polyamidi 66 -ommelaineille asettamat vaatimukset. Taipuisat ommelaineet on pakattu letkunesteeseen.

KÄYTTÖAIHEET
Musta/värjäämätön ETHILON™-ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen kiinnittämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien käyttö sydän- ja verisuonikirurgiassa sekä neurokirurgisissa että oftalmologisissa toimenpiteissä mikrokirurgia mukaan lukien.

KÄYTTÖ
Ommelaineen valinta ja käyttö määräytyy potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan ominaisuuksien mukaan.

OMINAISUUDET
Musta/värjäämätön ETHILON™-ommelaine aiheuttaa aluksi kudoksissa vähäisen tulehdusreaktion, minkä jälkeen se vähitellen koteloituu sidekudokseen. Vaikka polyamidi ei resorboidu, polyamidin asteittainen hajoaminen in vivo voi ajan mittaan heikentää sen vetolujuutta.

VASTA-AIHEET
Koska mustan/värjäämättömän ETHILON™-ommelaineen vetolujuus heikkenee vähitellen in vivo, sitä ei saa käyttää tapauksissa, joissa ompeleen on säilytettävä vetolujuutensa pitkän aikaa.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/YHTEISVAIKUTUKSET
Käyttäjän on tunnettava resorboitumattomien ommelaineiden käyttöä koskevat kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät ennen mustan/värjäämättömän ETHILON™-ommelaineen käyttöä haavojen sulkemiseen, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee kohteen ja ommelainemateriaalin mukaan.

Kuten kaikkien vierasaineiden yhteydessä, minkä tahansa ommelaineen pitkäaikainen kontakti esimerkiksi virtsa- ja sappitiehyissä esiintyvien suola-aineiden kanssa voi johtaa kivien muodostumiseen.

Solmut saadaan pitäviksi käyttämällä tavanomaista solmutekniikkaa matalin merimiessolmuin sekä lisäsolmuja leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäsolmuja suositellaan erityisesti yksisäikeisten ommelaineiden solmimisessa.

Kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen käsittelyssä on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.

Tämän kuten kaikkien ommelaineiden käytössä on noudatettava varovaisuutta vahinkojen välttämiseksi. Varo puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla kuten pihdeillä tai neulankuljettimella.

Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan sen puolesta välistä (1/2) tai niin että etäisyys kiinnityspäähän on noin kolmannes (1/3) neulan mitasta. Jos neulaan tartutaan liian läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tartutaan kannasta tai langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai katketa. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen vääntymiselle tai katkeamiselle.

Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi.

Hävitä käytetyt neulat asianmukaiseen teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään.

HAITTAVAIKUTUKSET
Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat alussa vähäinen tulehdusreaktio haavakohdassa ja sen ohimenevä paikallinen ärsytys.

Kaikkien vierasaineiden tavoin myös musta/värjäämätön ETHILON™-ommelaine voi pahentaa jo olemassa olevaa infektiota.

Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen tai lisäleikkauksiin tai vierasesineen jäämiseen kehoon. Tahattomat neulanpistot kontaminoituneilla neuloilla voivat johtaa veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen.

STERIILIYS
Musta/värjäämätön ETHILON™-ommelaine on steriloitu säteilyttämällä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avatut ja käyttämättömät ommelainepakkaukset on hävitettävä.

SÄILYTYS
Erityisiä säilytysolosuhteita ei ole. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

- Ei saa käyttää uudelleen
- Yksikköjen lukumäärä
- Viimeinen käyttöpäivä
- STERILE R — Sterilointimenetelmä: sädetys
- CE 2797 — CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä
- LOT — Eränumero
- HUOMIO
- Valmistaja
- REF — Tuotenumero
- EC REP — Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

© Ethicon, Inc. 2014

Notice d'utilisation
fr

FIL DE SUTURE
(POLYAMIDE 6 OU POLYAMIDE 66)
ETHILON™ NOIR/INCOLORE
STERILE SYNTHÉTIQUE NON RÉSORBABLE

DESCRIPTION
Le fil de suture ETHILON™ noir/incolore est un monofilament à usage chirurgical stérile non résorbable synthétique composé de polyamide 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$ ou polyamide 66 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$.
Le polyamide 66 est formé par la polycondensation d'héxaméthylènediamine et de l'acide adipique. Le polyamide 6 est formé par la polymérisation de l' ε-caprolactame.
Les fils de suture noirs ETHILON™ sont colorés par l'addition de l'hématine HCK (index de couleur numéro 75290).
Les fils de suture ETHILON™ noirs/incolores sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.
Les sutures sont également disponibles en présentations contenant ce qui suit:
1. Fil en plomb et bourdonnet chirurgical
2. Tubulure de rétention

Les fils de suture ETHILON™ noirs/incolores sont conformes à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures non-résorbables et aux monographies de la Pharmacopée Européenne : « Fil en polyamide 6 stérile » ou « Fil polyamide 66 stérile ». Les fils de suture assouplis sont emballés sous solution pour tubulure.

INDICATIONS
Le fil de suture ETHILON™ noir/incolore est indiqué pour la suture et/ou la ligature des tissus mous, y compris en chirurgie cardiovasculaire, en neurochirurgie et en ophtalmologie, microchirurgie inclue.

MODE D'EMPLOI
Le choix et l'implantation de la suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION
Le fil de suture ETHILON™ noir/incolore entraîne initialement une faible réaction inflammatoire suivie de l'encapsulation progressive du fil par du tissu conjonctif fibreux. Bien que non résorbable, une hydrolyse graduelle du polyamide in vivo peut entraîner une perte progressive de sa résistance dans le temps.

CONTRE-INDICATIONS
La perte progressive de la résistance du fil de suture ETHILON™ noir/incolore dans le temps, in vivo, ne permet pas d'utiliser ce dispositif lorsque le maintien de cette résistance est requis.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS D'EMPLOI/INTERACTIONS
Les utilisateurs doivent connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser le fil de suture ETHILON™ noir/incolore, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture.
Comme avec 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 lithiases.
La garantie d'un nœud fiable est basée sur l'utilisation de nœud plat et de double-nœud ainsi que de nœuds additionnels si le chirurgien l'estime nécessaire. Il est particulièrement recommandé de faire des nœuds supplémentaires avec les monofilaments.
Après toute intervention chirurgicale, prendre les mesures nécessaires au contrôle de l'infection ou de la contamination de la plaie.
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.
Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil. Ne pas pincer la pointe ce qui pourrait modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser.
Les utilisateurs doivent prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation d'aiguilles afin d'éviter tout risque de blessure.
Jeter les aiguilles usagées dans des conteneurs réservés aux objets tranchants/coupants.
Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Les réactions indésirables liés à l'utilisation de ce dispositif incluent une réaction inflammatoire initiale minime et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie.

Comme tout corps étranger, le fil de suture ETHILON™ noir/incolore peut majorer une infection existante.
Une aiguille brisée peut se traduire par la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piqûres d'aiguille accidentelles par des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang.

STÉRILISATION
Les fils de suture ETHILON™ noirs/incolores sont stérilisés par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils de suture non utilisés si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION
Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE

- Ne pas réutiliser
- Nombre d'unités
- À utiliser avant
- STERILE R — Méthode de stérilisation : irradiation
- CE 2797 — Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE
- LOT — Numéro du lot
- MISE EN GARDE
- Fabricant
- REF — Numéro de référence au catalogue
- EC REP — Mandataire agréé dans la Communauté européenne

© Ethicon, Inc. 2014

Használati utasítás
hu

ETHILON™ FEKETE/SZÍNTELEN
(POLYAMID 6 VAGY POLYAMID 66)
STERIL, SZINTETIKUS, NEM FELSZÍVÓDÓ
VARRÓANYAG

TERMÉKLEÍRÁS
Az ETHILON™ fekete/színtelen varróanyag monofil, szintetikus, nem felszívódó, steril sebészeti varróanyag. A szálak összetétele: poliamid 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$, vagy poliamid 66 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$.

A poliamid 66 hexamethiléndiamin és adipinsav polikondenzációjával keletkezik. A poliamid 6-ot ε-kaprolaktám polimerizációjával állítják elő.

Az ETHILON™ black varróanyagot haematein HCK színezőanyag hozzáadásával színezik (Színkód: 75290).

Az ETHILON™ fekete/színtelen varróanyag különböző hosszban és vastagságban, különféle típusú és méretű rozsdamentes acéltűkkel ellátott kiszerelésben áll rendelkezésre. A részletes információ megtalálható a katalógusban.

A varróanyagok a következőket is tartalmazó kiszerelésben is beszerezhetők:
1. Ólomplomba és sebészeti alátámasztó anyag (bolster)
2. Tehermentesítő cső

Az ETHILON™ fekete/színtelen varróanyag kielégíti az amerikai gyógyszerkönyv nem felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó előírásait, valamint az európai gyógyszerkönyv Steril Polyamid 6 varróanyagra és Steril Polyamid 66 varróanyagra vonatkozó kívánalmait. A hajlékonnyá tett varróanyagok folyadékot tartalmazó csőbe vannak csomagolva.

JAVALLATOK
Az ETHILON™ fekete/színtelen varróanyag a lágy szövetek egyesítésének és/vagy lekötésének általános varróanyaga, beleértve a szív- és érsebészetet, az idegsebészetet, és a szemészeti beavatkozásokat a mikrosebészettel együtt.

ALKALMAZÁS
A felhasznált varróanyag kiválasztásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és a seb mérete a meghatározó tényezők.

HATÁSMECHANIZMUS
Az ETHILON™ fekete/színtelen varróanyag kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót idéz elő, amit a varróanyag fokozatos rostos kötőszövetes betokozódása követ. Jóllehet a poliamid nem szívódik fel, a folyamatos in vivo hidrolízis következtében szakítószilárdsága a behelyezést követően fokozatosan csökkenhet.

ELLENJAVALLATOK
Mivel a behelyezést követő hosszabb in vivo időszak után az ETHILON™ fekete/színtelen varróanyag szakítószilárdsága csökkenhet, nem alkalmazható azokban az esetekben, ahol a szakítószilárdság állandó megtartása szükséges.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK/KÖLCSÖNHATÁSOK
Az ETHILON™ fekete/színtelen varróanyag felhasználóinak az alkalmazás előtt ismerniük kell a nem felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebszétválás előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind az alkalmazott varrófonaltól.

Mint minden idegen anyag esetében, a varrófonalak tartós érintkezése sóoldatokkal, például a húgyutak vagy az epeutak váladékával kőképződéshez vezethet.

A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható; a műtéti körülmények és a sebész tapasztalata további csomók felhelyezését teheti szükségessé. Monofil fonalaknál extra csomók alkalmazása kifejezetten szükséges lehet.

Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők fertőzött és szennyezett sebek esetén.

Ezen vagy bármely egyéb varróanyag használata esetén ügyelni kell a sérülés elkerülésére. Kerülje el a sebészeti eszközök, mint például csipeszek vagy tűtartók használatából fakadó összenyomódást vagy hullámosodást.

Szakszerű használattal a sebészi tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad (1/3) és a középpont (1/2) 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, és veszíthet hajlítással és töréssel szembeni ellenállóképességéből.

A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta véletlen sérülések elkerülhetők.

A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni.

Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását okozhatja, melynek következménye az eszköz meghibásodása és/vagy keresztszennyeződés lehet, ami pedig fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.

MELLÉKHATÁSOK
Ezen eszköz használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: enyhe, kezdeti gyulladásos szövetreakció, a sebszélek átmeneti lokális irritációja.
Mint minden idegen anyag, az ETHILON™ fekete/színtelen varróanyag fokozhatja a fennálló fertőzéses folyamatot.
A törött tűk a műtét elhúzódását okozhatják vagy további műtéteket tehetnek szükségessé, és idegen testeket hagyhatnak hátra. A szennyezett sebészi tűkkel véletlenül ejtett szúrások vérrel terjedő patogének átterjedését okozhatják.

STERILITÁS
Az ETHILON™ fekete/színtelen varróanyag sterilizálása sugárkezeléssel történik. Tilos újrasterilizálni. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható fel. A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni.

TÁROLÁS
Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Ne használja fel a lejárati idő után.

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK

- Ne használja újra
- Az egységek száma
- Lejárat dátuma
- STERILE R — A sterilizáció módja: besugárzás
- CE 2797 — CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú direktíva előírásainak
- LOT — Gyártási szám
- VIGYÁZAT
- Gyártó
- REF — Katalógusszám
- EC REP — Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben

© Ethicon, Inc. 2014

Istruzioni per l'uso
it

ETHILON™ NERO/NON COLORATO
(POLIAMMIDE 6 O POLIAMMIDE 66)
SUTURA
SINTETICA NON ASSORBIBILE – STERILE

DESCRIZIONE
ETHILON™ Nero/Non colorato è una sutura sterile per uso chirurgico, monofilamento, non assorbibile, composto di poliammide 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$ o poliammide 66 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$.

Il poliammide 66 è formato dalla policondensazione dell'esametilen-diammina e dell'acido adipico. Il poliammide 6 è formato dalla polimerizzazione dell'ε-caprolattame.

ETHILON™ Nero è colorato con Emateina HCK (Color index 75290).

ETHILON™ Nero/Non colorato è disponibile in diversi calibri e lunghezze, sia senza ago che montato su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Informazioni dettagliate sull'intera gamma disponibile sono contenute nel catalogo prodotti.

Le suture sono inoltre disponibili in configurazioni contenenti:
1. Piombatura e supporto chirurgico
2. Tubo di contenimento

ETHILON™ Nero/Non colorato è conforme ai requisiti delle monografie della Farmacopea Europea ("Filo in poliammide 6 sterile", "Filo in poliammide 66 sterile") e degli Stati Uniti per le Suture Chirurgiche non assorbibili. Le suture piegate sono confezionate in tubi contenenti liquido.

INDICAZIONI
ETHILON™ Nero/Non colorato è generalmente indicato per l'approssimazione di tessuti molli e/o le legature, comprese la chirurgia cardiovascolare, la neurochirurgia e le procedure oftalmiche, compresa la microchirurgia.

APPLICAZIONE
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.

PROPRIETÀ
ETHILON™ Nero/Non colorato provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. Il poliammide non viene assorbito, ma l'idrolisi progressiva dello stesso in vivo potrebbe, con il passare del tempo, risultare in una perdita graduale della resistenza alla tensione.

CONTROINDICAZIONI
A causa della graduale perdita di resistenza che avviene in vivo con il passare del tempo, la sutura ETHILON™ Nero/Non colorato non dovrebbe essere usata in casi che richiedano un mantenimento permanente della resistenza.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI
Prima di utilizzare ETHILON™ Nero/Non colorato 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.

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.

È necessario attenersi ad una adeguata pratica chirurgica per la gestione delle ferite infette o contaminate.

Nell'utilizzazione queste suture, 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.

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 (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedirne la penetrazione e/o causarne la rottura. Se viene afferrato vicino all'attacco ago-filo, può piegarsi o rompersi. 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.

Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

REAZIONE AVVERSE
Le reazioni avverse 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 ETHILON™ Nero/Non colorato può far peggiorare una preesistente infezione.

Gli aghi rotti possono prolungare gli interventi chirurgici o richiedere interventi aggiuntivi, oppure generare corpi estranei residui. Punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di patogeni ematici.

STERILITÀ
La sutura ETHILON™ Nero/Non colorato è sterilizzato con radiazioni. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto aperto e non usato.

CONSERVAZIONE
Nessuna condizione di conservazione speciale. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

- Non riutilizzare
- Numero di unità
- Utilizzare entro
- STERILE R — Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
- CE 2797 — Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
- LOT — Numero lotto
- ATTENZIONE
- Fabbricante
- REF — Numero di catalogo
- EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

© Ethicon, Inc. 2014

사용 설명서
ko

ETHILON™ 흑색/무착색
(폴리아미드 6 또는 폴리아미드 66)
멸균 합성 비흡수성
봉합사

제품 설명
ETHILON™ 흑색/무착색 봉합사는 폴리아미드 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$ 또는 폴리아미드 66 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$ 성분의 합성 비흡수성 멸균 단선 수술용 봉합사입니다.
폴리아미드 66은 헥사메틸렌디아민과 아디프산의 중축합 형태를 이루고 있습니다. 폴리아미드 6은 ε-카프로락탐의 중합 형태를 이루고 있습니다.
ETHILON™ 흑색 봉합사는 haematein HCK (색상표 75290)로 착색되어 있습니다.
ETHILON™ 흑색/무착색 봉합사는 다양한 게이지 크기와 길이로 구성되어 있으며 다양한 종류와 크기의 스테인레스 바늘에 부착되어 있습니다. 자세한 내용은 카탈로그에서 확인할 수 있습니다.
봉합사는 또한 다음과 같은 구성으로 공급됩니다:
1. 납 밀봉 및 수술용 볼스터
2. 유지 튜브

ETHILON™ 흑색/무착색 봉합사는 미국 약전의 비흡수성 봉합사 관련 요구 조건과 유럽 약전의 멸균 폴리아미드 6 봉합사 또는 멸균 폴리아미드 66 봉합사 관련 요구 조건에 부합합니다. 유연화된 봉합사는 액체가 들어있는 튜브에 포장되어 있습니다.

적응증
ETHILON™ 흑색/무착색 봉합사는 미세수술 등 심장혈관외과, 신경외과 및 안과 수술에서의 사용을 포함하여 일반적인 연조직의 접근봉합 및 결찰에 사용하도록 되어 있습니다.

사용방법
봉합사는 환자의 상태, 수술 경험, 수술 기법 및 상처 크기에 따라 선택되고 이식되어야 합니다.

성능
ETHILON™ 흑색/무착색 봉합사는 경미한 초기 염증성 조직 반응을 유발하는데 이는 섬유 결합조직으로 인한 점진적인 봉합사의 피막형성 유발로 이어집니다. 폴리아미드가 흡수되지 않는 반면 생체내 폴리아미드의 진행 가수분해는 점진적으로 인장강도를 감소시킬 수 있습니다.

금기 사항
생체내에서 장기간 발생할 수 있는 점진적인 인장강도 감소로 인해 ETHILON™ 흑색/무착색 봉합사를 인장강도의 지속적인 유지가 필요한 곳에 사용해서는 안됩니다.

경고/주의 사항/상호작용
시술 부위와 사용된 봉합사 재질에 따라 상처가 벌어질 위험 정도가 다르므로 사용자는 ETHILON™ 흑색/무착색 봉합사를 상처 봉합에 적용하기 전에 비흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차 및 기법에 정통해야 합니다.
다른 이물질과 마찬가지로 봉합사가 요로나 담도에서 많이 발견되는 염수에 장기간 닿으면 결석이 생길 수 있습니다.
매듭의 안정성을 유지하려면 표면이 매끄럽고 좌우 균형이 맞도록 매듭을 짓는 표준 수술 기법이 필요하며 수술 여건 및 외과의사의 경험에 따라 봉합선을 추가할 필요가 있습니다. 봉합선 추가는 특히 단선 봉합사를 매듭 지을 때 적합할 수 있습니다.
감염 또는 오염된 상처를 관리하는 경우 허용되는 수술 시술 기법을 준수해야 합니다.
본 제품 또는 기타 다른 봉합사 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 겸자 또는 니들 홀더와 같은 수술 기구의 사용으로 인한 압궤손상 또는 주름짐 등을 방지하십시오.
수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 바늘을 잡을 때 바늘과 봉합사가 연결된 부분에서 바늘의 뾰족한 끝으로부터 삼분의 일(1/3) 에서 이분의 일(1/2)이 되는 부분을 잡으십시오. 바늘의 뾰족한 끝 부분을 잡으면 피부를 관통시키기 어려우며 바늘이 조각날 위험이 있습니다. 바늘과 봉합사가 연결된 부분을 잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있습니다. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들고 구부러지거나 부러지기 쉬울 수 있습니다.
사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘이 관통하는 손상을 방지해야 합니다.
사용한 바늘은"바늘 전용"용기에 담아 폐기하십시오.
재멸균/재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품의 손상 및/또는 환자와 사용자에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차오염의 위험성을 유발할 수 있습니다.

부작용
이 기구의 사용과 관련된 부작용으로는 경미한 초기 염증성 조직 반응과 상처 부위의 일과성 국소 자극 등이 있습니다.
모든 이물질과 마찬가지로 ETHILON™ 흑색/무착색 봉합사도 또한 기존의 감염 증상을 악화시킬 수도 있습니다.
바늘이 부러지면 수술이 연장되거나 추가 수술이 필요할 수 있거나 이물질이 남을 수 있습니다. 오염된 수술용 바늘이 부주의로 인해 관통되면 혈행성 병원체를 옮길 수 있습니다.

멸균
ETHILON™ 흑색/무착색 봉합사는 방사선 처리를 통해 멸균 되었습니다. 재멸균 하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 개봉되었으나 사용하지 않은 봉합사도 폐기하십시오.

보관방법
특별히 요구되는 보관 조건은 없습니다. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

라벨에 사용된 기호

- 재사용하지 마십시오
- 제품 개수
- 사용기한
- STERILE R — 멸균 방법: 방사선 처리
- CE 2797 — CE마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다
- LOT — 배치 번호
- 주의
- 제조자
- REF — 카탈로그 번호
- EC REP — 유럽연합 공식 대리인

© Ethicon, Inc. 2014