

ETHILON™

Polyamide 6 or Polyamide 6,6

Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Suture

ETHILON™

Polyamide 6 or Polyamide 6,6

Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Suture

ETHILON™

Полиамид 6 или полиамид 6,6

Стерилен синтетичен нерезорбируем хирургичен конец

ETHILON™

Polyamid 6 nebo Polyamid 6,6

Sterilní syntetický nevstřebatelný šicí materiál

ETHILON™

Polyamid 6 eller polyamid 6,6

Steril, syntetisk, ikke-resorberbar kirurgisk sutur

ETHILON™

Polyamid 6 oder Polyamid 6,6

Steriles, synthetisches, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

ETHILON™

Πολυαμίδιο 6 ή Πολυαμίδιο 6,6

Αποστειρωμένο συνθετικό μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα

ETHILON™

Poliamida 6 o Poliamida 6,6

Sutura quirúrgica estéril sintética no absorbible

ETHILON™

Polüamiid 6 või polüamiid 6,6

Steriilne sünteetiline mitteresorbeeruv

kirurgiline õmblusmaterjal

ETHILON™

Polyamidi 6 tai polyamidi 6,6

Steriili, synteettinen, resorboitumaton kirurginen ommelaine

ETHILON™

Polyamide 6 ou Polyamide 6,6

Fil de suture chirurgicale synthétique stérile non résorbable

ETHILON™

Polyamid 6 ili poliamid 6,6

Sterilni, sintetički, neresorptivni kirurški konac

ETHILON™

Poliamid 6 vagy poliamid 6,6

Steril, szintetikus, nem felszívódó sebészi varróanyag

en

bg

cs

da

de

el

es

et

fi

fr

hr

hu

ETHILON™

Poliammide 6 o Poliammide 6,6

Sutura chirurgica non assorbibile sintetica sterile

ETHILON™

Poliamidas 6 arba poliamidas 6,6

Sterilus, sintetinis, nerezorbuojamas chirurginis siūlas

ETHILON™

Poliamids 6 vai poliamids 6,6

Sterils, sintētisks, neabsorbējams ķirurģiskais diegs

ETHILON™

Polyamide 6 of polyamide 6,6

Steriel synthetisch niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal

ETHILON™

Polyamid 6 eller Polyamid 6,6

Steril syntetisk ikke-absorberbar kirurgisk sutur

ETHILON™

Poliamid 6 lub poliamid 6,6

Jalowe, syntetyczne, niewchłaniające nici chirurgiczne

ETHILON™

Poliamida 6 ou Poliamida 6,6

Fio de sutura cirúrgico esterilizado, sintético e não absorvível

ETHILON™

Poliamidă 6 sau poliamidă 6,6

Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil

ETHILON™

Polyamid 6 alebo Polyamid 6,6

Sterilná syntetická nevstrebateľná chirurgická niť

ETHILON™

Poliamid 6 ali poliamid 6,6

Sterilna sintetična neresorbilna kirurška nit

ETHILON™

Polyamid 6 eller Polyamid 6,6

Steril, syntetisk, icke-resorberbar kirurgisk sutur

ETHILON™

Poliamid 6 veya Poliamid 6,6

Steril Sentetik Emilmeyen Cerrahi Sütür

it

lt

lv

nl

no

pl

pt

ro

sk

sl

sv

tr



Instructions for Use

ETHILON™

Polyamide 6 or Polyamide 6,6

Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Suture

Description

ETHILON™ Suture is a sterile, monofilament, synthetic, non-absorbable surgical suture composed of ≥ 99.0 weight percent polyamide 6 or polyamide 6,6. The empirical molecular formula of the polyamide 6 polymer is $[\text{NH-CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ and the empirical molecular formula of the polyamide 6,6 polymer is $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH-CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

ETHILON™ Suture is available undyed and dyed black with up to 1.0 weight percent Hematine HCK (Color Index 75290), and dyed green with up to 0.6 weight percent D&C Green No. 5 (Color Index 61570) to enhance visibility in the surgical field.

ETHILON™ Suture is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to needles of various types and sizes, and in presentations as described in the How Supplied section.

ETHILON™ Suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for Sterile Polyamide 6 or Polyamide 6,6 Suture and the United States Pharmacopeia (USP) for Non-Absorbable Surgical Suture.

The European Pharmacopoeia recognizes units of measure Metric and Ph. Eur. sizes as equivalent which is reflected on the labeling.

ETHILON™ Suture is intended for use only by healthcare professionals who are trained in surgical suturing techniques.

Clinical benefits expected from soft tissue approximation and/or ligation are to promote wound healing by primary intention and to avoid bleeding from vessels during and after surgical procedure.

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indications / Intended Use

ETHILON™ Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurosurgical procedures.

Contraindications

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

Warnings

Healthcare professionals should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing ETHILON™ Suture for wound closure, as risk of tissue separation / wound dehiscence leading to impaired healing may vary with the site of application and the suture material used.

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

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. Like all foreign bodies, ETHILON™ Suture may potentiate infection.

Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation that may result in device failure and/or cross-contamination that may lead to

infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and healthcare professionals.

Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages.

Precautions

As with any suture material, adequate knot security requires the standard surgical technique of flat, square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the healthcare professional. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilament sutures. Improper knotting or damage to suture during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery.

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

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 attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Healthcare professionals should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury that may result in transmission of blood-borne pathogens from contaminated needles. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. In the event of a product malfunction before use, such as a bent, broken or detached needle, or suture damage, the product should be discarded and a new one obtained to begin the procedure. In the event of product malfunction during use, it is up to the discretion of the healthcare professional whether to continue or discontinue usage of the product and how to complete the procedure.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

Adverse reactions associated with the use of this device include tissue separation / wound dehiscence leading to impaired healing. Other associated adverse events include gradual loss of tensile strength over time, calculus formation in urinary or biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine or bile occurs, minimal inflammatory tissue / foreign body reaction, and transient local irritation at the wound site. Like all foreign bodies, ETHILON™ Suture may potentiate infection.

Suture breakage may result in hemorrhage. Suture material cutting or tearing through the tissue at the time of suture

tensioning may cause soft tissue injury. Improper knotting or damage to suture during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery.

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.

Healthcare professionals should convey adverse reactions, undesirable side effects, and risks associated with the product and the procedure to the patient and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal postoperative course.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information

ETHILON™ Suture is MR safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360), based on human evidence and animal studies.

Application / Instructions for Use

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

Discard needles in “sharps” containers. Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages according to your facility’s policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

Performance / Actions

ETHILON™ Suture elicits an initial, minimal inflammatory reaction in tissues, that is followed by a 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 of tensile strength over time.

Sterility

ETHILON™ Suture is sterilized by irradiation. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

Storage

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

How Supplied

Please note that not all sizes are available in all markets. Please contact your local sales representative for size availability.

ETHILON™ Suture is available sterile, monofilament strands in USP sizes 11-0 through 2 (metric sizes 0.1 to 5.0) in a variety of lengths, with and without permanently attached needles.

ETHILON™ Suture is also available in configurations containing the following:

- 1. Retention tubing (elastomer tubing), that is used to spread the load of the suture at the surface of the skin.

ETHILON™ Suture is available in one, two, or three dozen units per box.

Traceability

The following specific information can be found on the device packaging label: Catalogue number, Batch Code, expiry and manufacturing date, manufacturer name, address and the website and a Unique Device Identification bar code with the Global Trade Item Number information.

Symbols Used on Labeling

	Catalogue number
	Medical Device
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Sterilized using irradiation
	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by date
	Unique Device Identifier

	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/European Union
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Packaging unit
	PEEL/LIFT/OPEN HERE
	TEAR HERE
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.

	MR Safe
	Dyed - Non-absorbable - Monofilament - Uncoated - Suture
	Undyed - Non-absorbable - Monofilament - Uncoated - Suture
	Retention tubing
	Multi-strand

Инструкции за употреба

ETHILON™

Полиамид 6 или полиамид 6,6

Стерилен синтетичен нерезорбируем хирургичен конец

Описание

Конецът ETHILON™ е стерилен, монофиламентен, синтетичен, нерезорбируем хирургичен конец, съставен от $\geq 99,0$ тегловни процента полиамид 6 или полиамид 6,6. Емпиричната молекулярна формула на полимера на полиамид 6 е $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$, а емпиричната молекулярна формула на полимера на полиамид 6,6 е $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

Конецът ETHILON™ се предлага неоцветен и оцветен в черно с до 1,0 тегловен процент Nematine HSK (цветен индекс 75290), както и оцветен в зелено с до 0,6 тегловни процента D&C Green No. 5 (цветен индекс 61570), за да се подобри видимостта в хирургичното поле.

Конецът ETHILON™ се предлага с различни размери и дължини, без игла или прикрепен към игли с различни видове и размери и в конфигурациите, посочени в раздела „Как се доставя“.

Конецът ETHILON™ съответства на изискванията на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) за стерилни конци от полиамид 6 и полиамид 6,6 и Фармакопеята на САЩ (USP) за нерезорбируеми хирургични конци.

Европейската фармакопея признава метричните и Ph. Eur. размери като еквивалентни, което е отразено при етикетирането.

Конецът ETHILON™ е предназначен за употреба само от медицински специалисти, които са обучени в хирургически техники за зашиване.

Клиничните ползи, които се очакват при сближаване и/или лигиране на меките тъкани, са да се подпомогне заздравяването на раните като основна цел и да се избегне кървене от съдовете по време и след хирургичната процедура.

Резюме относно безопасността и клиничното действие можете да намерите на следната връзка (при активиране):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Показания/Предназначение

Конецът ETHILON™ е показан за сближаване на меки тъкани и/или лигиране, включително за употреба при сърдечносъдови, офталмологични и неврохирургични операции.

Противопоказания

Поради постепенната загуба на якост на опън, която може да възникне с времето *in vivo*, конецът ETHILON™ не трябва да се използва, когато е необходимо постоянно задържане на якостта на опън.

Предупреждения

Преди използването на конец ETHILON™ за затваряне на рани медицинските специалисти трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи нерезорбируеми конци, като рискът от отделяне на повърхностите на тъканите/дехисценция на раната, водещи до нарушено зарастване, може да е различен според мястото на приложение и използвания за конца материал.

При обработката на замърсени или инфектирани рани трябва да се следва приемлива хирургична практика.

Като при всяко чуждо тяло, продължителен контакт на който и да е конец със солени разтвори, като тези в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до образуването на камъни. Както всички чужди тела, конецът ETHILON™ може да предизвика инфекция.

Да не се стерилизира/използва повторно. Повторната употреба на това изделие (или на части от него) може да създаде риск от влошаване на качествата на продукта, което може да предизвика повреда на изделието и/или кръстосано замърсяване, което може да доведе до инфекция или предаване на кръвнопреносими патогени на пациенти и медицински специалисти.

Изхвърлете неволно отворените/частично използваните/ използваните изделия и опаковки.

Предпазни мерки

Както при всеки друг шевен материал, за да бъде взелът достатъчно здрав, трябва да се правят стандартните в хирургичната техника плътни и равни завързвания с допълнителни прехвърляния по целесъобразност според хирургичните обстоятелства и опита на медицинския специалист. Употребата на допълнителни прехвърляния може да е особено подходяща, когато се правят възли с монофиламентни конци. Неправилното завързване или увреждането на края по време на употреба може да доведе до удължено време на операцията или неуспех на лечението и допълнителна операция.

При боравенето с този или всеки друг шевен материал трябва да се внимава, за да се предотвратят увреждания. Да се внимава за увреждане от прищипване или срязване вследствие на използването на хирургични инструменти, като например форцепси и иглодържачи.

Трябва да се внимава при боравене с хирургични игли, за да не се допусне увреждане. Хванете иглата в частта ѝ, която е на една трета (1/3) до половината (1/2) от разстоянието между мястото на прикрепване на края и върха на иглата. Хващането на иглата в зоната на върха може да наруши функционалността ѝ за проникване и да доведе до счупването ѝ. Хващането на иглата в края, в който е прикрепен краецът, може да доведе до огъване или счупване. Промяната на формата на иглата може да намали якостта и устойчивостта ѝ на огъване и счупване.

Медицинските специалисти трябва да проявяват повишено внимание при боравене с хирургични игли, за да се избегне неволно нараняване с иглата, което може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени от замърсени игли. Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. В случай на неизправност на продукта преди употреба, като например огъната, счупена или отделена игла или повреда на края, продуктът трябва да се изхвърли и да се използва нов за започване на процедурата. В случай на неизправност на продукта по време на употреба от преценката на медицинския специалист зависи дали да продължи, или да прекрати употребата на продукта и как да завърши процедурата.

Нежелани реакции/Нежелани странични ефекти

Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие, включват отделяне на тъкани/дехисценция на раната, което води до нарушено зарастване. Други свързани нежелани събития включват постепенна загуба на якост на опън с времето, образуване на камъни в пикочните или жлъчните пътища при продължителен контакт със солени разтвори като урина или жлъчка, минимална възпалителна тъканна реакция/реакция към чуждо тяло и преходно локално дразнене на мястото на раната. Както всички чужди тела, краецът ETHILON™ може да предизвика инфекция.

Скъсването на краец може да доведе до кръвоизлив. Разрязването или разкъсването на шевния материал през тъканта по време на опъване на края може да причини нараняване на меките тъкани. Неправилното завързване или увреждането на края по време на употреба може да доведе до удължено време на операцията или неуспех на лечението и допълнителна операция.

Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. Неволното убождане със заразена хирургична игла може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени.

Медицинските специалисти трябва да запознаят пациента с нежеланите реакции, нежеланите странични ефекти и рисковете, свързани с продукта и процедурата, и да го посъветват да се свърже с медицински специалист в случай на отклонение от нормалния следоперативен курс.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния за държавата орган.

Информация за безопасност при образна диагностика чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)/канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията (КМР)/смущения в ендокринната функция (СЕ)

Краецът ETHILON™ е безопасен за ЯМР. При > 0,1% не са налични известни вещества, които са КМР от категория 1a/1b, и такива, смущаващи ендокринната функция. Категория 1a/1b са определени като известни или предполагаеми канцерогенни (H340), мутагенни (H350) или токсични за репродуктивността при човека (H360) въз основа на данни при хора и изследвания върху животни.

Приложение/Инструкции за употреба

Конците трябва да се подбират и имплантират в зависимост от състоянието на пациента, хирургичния опит, хирургичната техника и характеристиките на раната.

Изхвърляйте иглите в контейнери за остри отпадъци. Изхвърлете неволно отворените/частично използвани/ използвани изделия и опаковки в съответствие с правилата и процедурите на Вашето заведение по отношение на биологично опасни материали и отпадъци.

Характеристики/Действия

Конецът ETHILON™ предизвиква минимална първоначална възпалителна реакция в тъканите, последвана от постепенно капсулиране на края от фиброзна съединителна тъкан. Макар полиамидът да не се абсорбира, прогресиращата хидролиза на полиамида *in vivo* може да доведе до постепенна загуба на якост на опън във времето.

Стерилност

Конецът ETHILON™ е стерилизиран чрез облъчване. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Как се доставя

Имайте предвид, че не всички размери се предлагат на всички пазари. Информация за предлаганите размери можете да получите от местния търговски представител.

Конецът ETHILON™ се предлага като стерилни монофиламентни нишки в USP размери от 11 — 0 до 2 (метрични размери 0,1 до 5,0) в различни дължини, с и без постоянно прикрупени игли.

Конецът ETHILON™ се предлага и в конфигурации, съдържащи следното:

1. Задържаща тръба (еластомерна тръба), която се използва за разпределяне на натоварването на шева по повърхността на кожата.

Конецът ETHILON™ се предлага в разфасовки по 12, 24 или 36 броя в кутия.

Проследяемост

Следната специфична информация може да бъде открита на етикета върху опаковката на изделието: каталожен номер, партиден код, срок на годност и дата на производство, име на производителя, адрес и уебсайт, както и уникален баркод за идентификация на изделието с информация за глобалния търговски номер на артикула.

Символи на етикета

REF

Каталожен номер

MD

Медицинско изделие



Да не се използва, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба



Внимание



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка

STERILE R

Стерилизирано с облъчване

LOT

Партиден код



Дата на производство



Да се използва до

UDI

Уникален идентификатор на изделията



Производител

EC REP

Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз

Rx only

Внимание: Съгласно американското федерално законодателство продажбата на това изделие може да става само от или по предписание на лицензиран медицински специалист.



Опаковъчна единица



РАЗЛЕПЕТЕ/ПОВДИГНЕТЕ/ОТВОРЕТЕ ТУК



СКЪСАЙТЕ ТУК

Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба.
ЕС: Свържете се с информационния център за документи при поискване, за да получите безплатно хартиени копия в рамките на 7 дни.



Безопасно при ЯМР



Оцветен – Нерезорбируем – Монофиламентен –
Без покритие – Конец



Неоцветен – Нерезорбируем – Монофиламентен –
Без покритие – Конец



Задържаща тръба



Многонишков

Návod k použití

ETHILON™

Polyamid 6 nebo Polyamid 6,6

Sterilní syntetický nevstřebatelný šicí materiál

Popis

Šicí materiál ETHILON™ je sterilní, monofilamentní, syntetický, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál složený z $\geq 99,0\%$ (hmotnostních) polyamidu 6 nebo polyamidu 6,6. Empirický molekulární vzorec polymeru polyamidu 6 je $[\text{NH-CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ a empirický molekulární vzorec polymeru polyamidu 6,6 je $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH-CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

Šicí materiál ETHILON™ je k dispozici nebarvený a v černé barvě s až 1,0 hmotnostním procentem barviva Hematin HCK (Barevný index 75290) a v zelené barvě s až 0,6 hmotnostního procenta barviva D&C Green No. 5 (Barevný index 61570) pro zvýšení viditelnosti v místě chirurgického zákroku.

Šicí materiál ETHILON™ je dostupný v řadě velikostí a délek, bez jehel nebo s připojením k jehlám různých typů a velikostí, a v balení dle popisu v části Způsob dodání.

Šicí materiál ETHILON™ splňuje požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) pro sterilní šicí materiály z polyamidu 6 nebo polyamidu 6,6 a Lékopisu Spojených států amerických (USP) pro nevstřebatelné chirurgické šicí materiály.

Evropský lékopis uznává měrné jednotky velikosti metrické a Ph. Eur. jako rovnocenné, což je uvedeno na balení.

Šicí materiál ETHILON™ je určen pouze pro zdravotnické pracovníky, kteří jsou vyškoleni v chirurgických technikách šití.

Klinickým přínosem přiblížení nebo ligace měkké tkáně je primárně podpora hojení ran a zamezení krvácení z cév během chirurgického zákroku a po něm.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je uveden pod následujícím odkazem (po aktivaci):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikace / určené použití

Šicí materiál ETHILON™ je indikován ke všeobecnému použití při přiblížení a/nebo ligaci měkkých tkání včetně použití při kardiovaskulárních, oftalmologických a neurochirurgických výkonech.

Kontraindikace

Vzhledem k postupné ztrátě pevnosti v tahu šicího materiálu, ke které může docházet po delší dobu *in vivo*, by neměl být šicí materiál ETHILON™ používán tam, kde je vyžadováno trvalé udržení pevnosti v tahu.

Varování

Zdravotničtí pracovníci by se měli před použitím šicího materiálu ETHILON™ k uzavření rány seznámit s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími nevstřebatelné šicí materiály, protože riziko oddělení tkáně / dehiscence rány vedoucí k poruše hojení se může lišit v závislosti na místě aplikace a použitím šicím materiálu.

Při ošetření kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutno se řídit přijatelnou chirurgickou praxí.

Stejně jako v případě každého jiného cizího tělesa může delší kontakt šicího materiálu se solnými roztoky, například s roztoky v močovém a žlučovém traktu, vést k tvorbě kamenů. Jako všechna cizí tělesa může šicí materiál ETHILON™ zesílit infekci.

Neprovádějte opětovnou sterilizaci, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit selhání jeho funkce a/nebo zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a zdravotnické pracovníky.

Neúmyslně otevřené / částečně použité / použité prostředky a balení zlikvidujte.

Bezpečnostní opatření

Jako u všech šicích materiálů, dosáhnete dostatečné spolehlivosti uvázaného uzlu použitím standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových uzlů s dalšími uzly podle okolností při operaci a podle zkušeností zdravotnického pracovníka. Použití dalších uzlů může být obzvláště vhodné při šití monofilamentním šicím materiálem. Nesprávné zauzlování nebo poškození šicího materiálu během používání může způsobit prodlouženou dobu chirurgického zákroku nebo selhání léčby a nutnost dalšího chirurgického zákroku.

Při manipulaci s tímto nebo jiným šicím materiálem je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k jeho poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo jehelce, zabraňte deformaci a překroucení nitě.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili jejich poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a jednou polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení nitě k hrotu jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může ztížit penetraci a způsobit zlomení jehly. Uchopení v oblasti připojení nitě může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné tvarování jehel může vést ke ztrátě pevnosti a k menší odolnosti vůči ohnutí a zlomení.

Zdravotničtí pracovníci by měli při manipulaci s chirurgickými jehlami postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému poranění jehlou, které by mohlo vést k přenosu krví přenášených patogenů z kontaminovaných jehel. Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Jestliže dojde k narušení funkce výrobku ještě před jeho použitím, jako je ohnutí, zlomení či oddělení jehly nebo poškození šicího materiálu, musí být výrobek zlikvidován a k zahájení dalšího postupu použit nový. V případě nesprávné funkce výrobku během používání je na uvážení zdravotnického pracovníka, zda bude v používání výrobku pokračovat, nebo postup přerušit, a jak rozhodne o dokončení postupu.

Nežádoucí reakce / nežádoucí vedlejší účinky

Nežádoucí reakce spojené s používáním tohoto prostředku zahrnují oddělování tkání / dehiscenci ran vedoucí k poruše hojení. Mezi další související nežádoucí účinky patří postupná ztráta pevnosti v tahu, tvorba močových nebo žlučových kamenů při dlouhodobém kontaktu s roztoky solí, jako je moč nebo žluč, minimální zánětlivá reakce tkáně / reakce na cizí těleso a přechodné lokální podráždění v místě rány. Jako všechna cizí tělesa může šicí materiál ETHILON™ zesílit infekci.

Přetrhnutí šicího materiálu může mít za následek krvácení. Proříznutí nebo protržení šicího materiálu přes tkáň v době napínání stehu může způsobit poranění měkkých tkání. Nesprávné zauzlování nebo poškození šicího materiálu během používání může způsobit prodlouženou dobu chirurgického zákroku nebo selhání léčby a nutnost dalšího chirurgického zákroku.

Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Neúmyslné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos patogenů přenášených krví.

Lékaři by měli sdělit pacientovi nežádoucí reakce, nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s produktem a s postupem a měli by pacienta poučit, aby se v případě jakékoli odchylky od normálního pooperačního průběhu obrátil na zdravotnického pracovníka.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MR) / karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR) / endokrinní disruptory (ED) – Bezpečnostní informace

Šicí materiál ETHILON™ je bezpečný v prostředí MR. V množství > 0,1 % nejsou obsaženy žádné známé látky kategorie CMR 1a/1b ani látky ED. Kategorie 1a/1b jsou definovány jako známé nebo předpokládané lidské karcinogeny (H340), mutageny (H350) nebo látky toxické pro reprodukci (H360) na základě důkazů u lidí a hodnocení u zvířat.

Použití / návod k použití

Výběr a implantace šicího materiálu závisí na stavu pacienta, chirurgických zkušenostech, použité chirurgické technice a na vlastnostech rány.

Použité jehly ukládejte pouze do nádob na ostrý materiál.
Neúmyslně otevřené / zčásti použité / použité prostředky
a obaly zlikvidujte podle pravidel a postupů vašeho zařízení
pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

Vlastnosti / účinky

Šicí materiál ETHILON™ vyvolává v tkáních počáteční minimální
zánětlivou reakci, po které následuje postupné obalení šicího
materiálu fibrózní pojivovou tkání. Zatímco polyamid není
absorbován, progresivní hydrolýza polyamidu *in vivo* může
vést k postupné ztrátě pevnosti v tahu v průběhu času.

Sterilita

Šicí materiál ETHILON™ je sterilizován ozářením.
Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je
balení otevřené nebo poškozené.

Skladování

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování. Nepoužívejte
po datum použitelnosti.

Způsob dodání

Vezměte na vědomí, že ne všechny velikosti jsou dostupné na
všech trzích. Pokud jde o dostupnost velikostí, obraťte se na
místního obchodního zástupce.

Šicí materiál ETHILON™ se dodává sterilní, v monofilamentních
vláknech, ve velikostech 11-0 až 2 dle USP (metrické velikosti
0,1 až 5,0) v různých délkách, s trvale připevněnými jehlami
nebo bez nich.

Šicí materiál ETHILON™ je také k dispozici v konfiguracích
obsahujících následující:

1. Retenční hadička (elastomerová hadička), která se používá
k rozložení zátěže stehu na povrch kůže.

Šicí materiál ETHILON™ je k dispozici v počtu jednoho, dvou nebo
tří tuctů jednotek v krabici.

Sledovatelnost

Na etiketě obalu prostředku jsou uvedeny následující konkrétní
údaje: katalogové číslo, kód šarže, datum expirace a výroby,
název a adresa výrobce a jeho webové stránky a dále čárový kód
jednoznačné identifikace prostředku s informacemi o globálním
čísle obchodní položky.

Symbyoly použité na etiketě



Katalogové číslo



Zdravotnický prostředek



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno;
přečtěte si návod k použití



Upozornění



Nepoužívat opakovaně



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Jednoduchý sterilní bariérový systém
s ochranným obalem uvnitř



Sterilizováno ozářením



Kód šarže



Datum výroby



Použit do data



Jednoznačný identifikátor prostředku



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství /
Evropské unii



Upozornění: Federální zákony omezují prodej
tohoto prostředku pouze na zdravotnické
odborníky s licenci nebo na jejich předpis.



Jednotka balení



ZDE ODLEPTE / ZDVIHNĚTE / OTEVŘETE



ZDE ODTRHNĚTE

Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.

EU: Obraťte se na technickou podporu a vyžádejte si zaslání papírových kopií, které vám budou zaslány zdarma do 7 dnů.



Bezpečné při MR



Barvený - Nevstřebatelný - Monofilamentní -
Nepotažený - Šicí materiál



Nebarvený - Nevstřebatelný - Monofilamentní -
Nepotažený - Šicí materiál



Retenční hadička



Multi-strand

Brugsanvisning

ETHILON™

Polyamid 6 eller polyamid 6,6

Steril, syntetisk, ikke-resorberbar kirurgisk sutur

Beskrivelse

ETHILON™-suturen er en steril, monofilament, syntetisk, ikke-resorberbar kirurgisk sutur bestående af $\geq 99,0$ vægtprocent polyamid 6 eller polyamid 6,6. Den empiriske molekylformel for polyamid 6-polymer er $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ og den empiriske molekylformel for polyamid 6,6-polymeren er $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

ETHILON™-suturen fås ufarvet og farvet sort med op til 1,0 vægtprocent Hematine HCK (farveindeks 75290) og farvet grøn med op til 0,6 vægtprocent D&C Green nr. 5 (farveindeks 61570) for at øge synligheden i det kirurgiske felt.

ETHILON™-suturen fås i en række størrelser og længder, uden nåle eller fastgjort til nåle af forskellige typer og størrelser og i præsentationer som beskrevet i afsnittet Levering.

ETHILON™-suturen overholder kravene i den europæiske farmakopé (Ph. Eur.) for steril polyamid 6- eller polyamid 6,6-suturen og den amerikanske farmakopé (USP) for ikke-resorberbar kirurgisk sutur.

Den europæiske farmakopé anerkender måleenhederne metrisk og Ph. Eur.-størrelser som tilsvarende, hvilket afspejles på mærkningen.

ETHILON™-suturen er kun beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i kirurgiske sutureteknikker.

De kliniske fordele, der forventes ved bløddelsapproksimering og/eller ligering, er at fremme sårheling som primær hensigt og at undgå blødning fra kar under og efter kirurgiske indgreb.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes via følgende link (efter aktivering):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikationer/tilsigtet anvendelse

ETHILON™-suturen er beregnet til anvendelse ved generel bløddelsapproksimering og/eller til ligering, herunder ved kardiovaskulære, oftalmiske og neurokirurgiske indgreb.

Kontraindikationer

På grund af det gradvise tab af trækstyrke, der kan forekomme over længerevarende perioder *in vivo*, bør ETHILON™-suturen ikke anvendes, hvor der kræves permanent opretholdelse af trækstyrke.

Advarsler

Sundhedspersonalet bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer ikke-resorberbare suturer, før de anvender ETHILON™-suturen til sårlukning, da risikoen for vævsadskillelse/sårruptur, der fører til forringet heling, kan variere afhængigt af anvendelsesstedet og det benyttede suturemateriale.

Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles i henhold til godkendt kirurgisk praksis.

Som med ethvert fremmedlegeme kan længerevarende kontakt mellem sutur og saltopløsninger, såsom de opløsninger, der findes i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Som alle fremmedlegemer kan ETHILON™-suturen fremme infektion.

Må ikke resteriliseres/genanvendes. Genbrug af denne enhed (eller dele af denne enhed) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, som kan resultere i fejl i enheden og/eller krydskontaminering, der kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og sundhedspersonale.

Kassér utilsigtet åbnede/delvist brugte/brugte enheder og emballage.

Forholdsregler

Som med ethvert suturmateriale forudsætter tilstrækkelig knudesikkerhed, at der anvendes kirurgisk standardteknik med flade, firkantede knuder med ekstra slag, betinget af de kirurgiske omstændigheder og sundhedspersonalets erfaring. Brug af ekstra slag kan især være hensigtsmæssigt ved knytning af knuder på monofilamente suturer. Ukorrekt knudeteknik eller beskadigelse af sutur under brug kan medføre forlænget operationstid eller behandlingssvigt og yderligere operation.

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af dette eller andre suturmateriale for at undgå skader. Undgå klemme- og tryksskader fra anvendelse af kirurgiske instrumenter, såsom pincetter eller nåleholdere.

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå skader. Tag fat i nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis der tages fat i nålen ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis der tages fat i nålen ved trådfæstet, kan det medføre bøjning eller knæk. Omformning af nåle kan forringe deres styrke og give dem større tilbøjelighed til at bøje og knække.

Sundhedspersonalet bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtet nålestikskade, der kan medføre overførsel af blodbårne patogener fra kontaminerende nåle. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. I tilfælde af produktfejl inden brug, såsom en bukket, knækket eller løsnet nål, eller suturetskade, skal produktet kasseres og udskiftes med et nyt for at begynde indgrebet. I tilfælde af produktfejl under brug er det op til sundhedspersonalets skøn, om brugen af produktet skal fortsætte eller stoppe, og hvordan indgrebet gennemføres.

Bivirkninger/uønskede bivirkninger

Bivirkninger forbundet med brugen af denne enhed omfatter vævsadskillelse/sårruptur, der fører til forringet heling. Andre bivirkninger i forbindelse med produktet omfatter gradvist tab af trækstyrke over tid, stendannelse i urin- eller galdeveje ved langvarig kontakt med saltopløsninger, såsom urin eller galde, minimal inflammatorisk vævsreaktion/fremmedlegemereaktioner og forbigående lokalirritation på sårstedet. Som alle fremmedlegemer kan ETHILON™-suture fremme infektion.

Suturbrud kan resultere i blødning. Suturmateriale, der skærer eller river gennem vævet på tidspunktet for stramning af suturen, kan forårsage bløddelsskade. Ukorrekt knudeteknik eller beskadigelse af sutur under brug kan medføre forlænget operationstid eller behandlingssvigt og yderligere operation.

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

Sundhedspersonalet skal formidle komplikationer, bivirkninger og risici forbundet med produktet og indgrebet til patienten og råde patienten til at kontakte sundhedspersonale i tilfælde af en afvigelse fra det normale postoperative forløb.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

Sikkerhedsinformation vedr. MR-scanning/karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet (CMR)/ risiko for endokrin dysfunktion (ED)

ETHILON™-suture er MR-sikker. Ingen kendte CMR-stoffer i kategori 1a/1b og ED er til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er defineret som kendt eller formodet humant kræftfremkaldende stof (H340), mutagen (H350) eller reproduktionstoksisk stof (H360), baseret på human evidens og dyreforsøg.

Anvendelse/brugsanvisning

Suturer bør vælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårkarakteristika.

Nåle skal kasseres i kanylebøtter. Kassér utilsigtet åbnede/delvist brugte/brugte enheder og emballage i henhold til hospitalets politikker og procedurer vedrørende biofarlige materialer og biofarligt affald.

Ydeevne/virkninger

ETHILON™-suture fremkalder en minimal initial inflammatorisk vævsreaktion, hvorefter suturen gradvist indkapsles af fibrøst bindevæv. Selvom polyamid ikke resorberes, kan progressiv hydrolyse af polyamidet *in vivo* resultere i gradvist tab af trækstyrke over tid.

Sterilitet

ETHILON™-suture steriliseres ved stråling. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget

Opbevaring

Dette produkt kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Levering

Vær opmærksom på, at ikke alle størrelser er tilgængelige i alle lande. Kontakt din lokale salgsrepræsentant for yderligere oplysninger om tilgængelige størrelser.

ETHILON™-suture fås som sterile monofilamenttråde i USP-størrelserne 11-0 til 2 (metriske størrelser 0,1-5,0) i en række forskellige længder og både med og uden permanent fastgjorte nåle.

ETHILON™-suture er desuden tilgængelig i konfigurationer, der indeholder følgende:

1. Retentionsslange (elastomerslange), der bruges til at fordele suturens belastning ved hudoverfladen.

ETHILON™-suture fås i æsker med et, to eller tre dusin enheder i hver.

Sporbarhed

Følgende specifikke oplysninger forefindes på udstyrets emballageetiket: Katalognummer, batchkode, udløbs- og fremstillingsdato, producentens navn, adresse og websted samt en strejkode for unik enhedsidentifikation med et globalt handelsvarenummer.

Symboler anvendt på mærkningen



Katalognummer



Medicinsk udstyr



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen



Forsigtig



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt



Steriliseret ved hjælp af bestråling



Batchkode



Fremstillingsdato



Anvendes inden



Unik enhedsidentifikator



Producent



Autoriseret repræsentant i EU/Den Europæiske Union



Bemærk: I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter anvisning fra en læge.



Emballageenhed



TRÆK AF/LØFT/ÅBN HER



RIV HER

Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning.

EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.



MR-sikker



Farvet - Ikke-resorberbar - Monofilament -
Ubelagt - Suture



Ufarvet - Ikke-resorberbar - Monofilament -
Ubelagt - Suture



Retentionsslange



Flertrådet

Gebrauchsanweisung

ETHILON™

Polyamid 6 oder Polyamid 6,6

Steriles, synthetisches, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

Beschreibung

ETHILON™ Nahtmaterial ist ein steriles, monofiles, synthetisches, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus $\geq 99,0$ Gewichtsprozent Polyamid 6 oder Polyamid 6,6 besteht.

Die empirische Molekularformel von Polyamid-6-Polymer ist $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ und die empirische Molekularformel von Polyamid-6,6-Polymer ist $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

ETHILON™ Nahtmaterial ist ungefärbt sowie schwarz gefärbt mit bis zu 1,0 Gewichtsprozent Hämatin HCK (Farbindex 75290) und grün gefärbt mit bis zu 0,6 Gewichtsprozent D&C Green No. 5 (Farbindex 61570) erhältlich, um die Sichtbarkeit im chirurgischen Feld zu verbessern.

ETHILON™ Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist entweder ohne Nadeln oder armiert mit Nadeln verschiedener Typen und Größen, wie unter „Lieferform“ angegeben, erhältlich.

ETHILON™ Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) für steriles Nahtmaterial aus Polyamid 6 oder Polyamid 6,6 und der United States Pharmacopeia (USP) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

Das Europäische Arzneibuch erkennt metrische Maßeinheiten und Größen gemäß Ph. Eur. als gleichwertig an. Das ist auf dem Etikett vermerkt.

ETHILON™ Nahtmaterial ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in chirurgischen Nahttechniken geschult ist.

Der klinische Nutzen der Adaptation und/oder Ligatur von Weichteilen besteht darin, die primäre Wundheilung zu fördern und Blutungen aus den Gefäßen während und nach dem chirurgischen Eingriff zu vermeiden.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link zu finden (nach Aktivierung):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Anwendungsgebiete (Indikationen)/Verwendungszweck

ETHILON™ Nahtmaterial ist für die allgemeine Adaptation und/oder Ligatur von Weichgewebe, einschließlich der Verwendung bei kardiovaskulären, augenchirurgischen und neurochirurgischen Eingriffen, indiziert.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Aufgrund des allmählichen Verlusts der Reißfestigkeit des Nahtmaterials, der über einen längeren Zeitraum *in vivo* auftreten kann, sollte ETHILON™ Nahtmaterial nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Aufrechterhaltung der Reißfestigkeit erforderlich ist.

Warnhinweise

Medizinisches Fachpersonal sollte mit chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor es ETHILON™ Nahtmaterial zum Wundverschluss einsetzt. Das Risiko einer Gewebetrennung/ Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führt, kann je nach Anwendungsstelle und dem verwendeten Nahtmaterial variieren.

Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend einer geeigneten chirurgischen Praxis behandelt werden.

Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt von Nahtmaterial mit salzhaltigen Lösungen, wie sie in Harn- und Gallenwegen vorkommen, zu Konkrementbildungen führen. Wie alle Fremdkörper kann auch ETHILON™ Nahtmaterial Infektionen begünstigen.

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Wenn Sie sich hinsichtlich des Druckdatums nicht sicher sind, drucken Sie es erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird (verfügbar unter www.e-ifu.com). Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass die aktuellste Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionfähigkeit des Produkts beeinträchtigt und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Krankheitserregern bei Patientinnen/Patienten und medizinischem Fachpersonal führen kann.

Unbeabsichtigt geöffnete/teilweise benutzte/verwendete Produkte und Verpackungen sind zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

Für eine ausreichende Sicherheit der Knoten ist wie bei jedem Nahtmaterial die chirurgische Technik mit flachen Kreuzknoten erforderlich, wobei je nach gegebenem chirurgischem Umstand und der Erfahrung der medizinischen Fachkraft zusätzliche Schlingen gerechtfertigt sein können. Die Verwendung zusätzlicher Schlingen ist bei Nähten mit monofilem Nahtmaterial besonders empfehlenswert. Eine unsachgemäße Verknotung oder Beschädigung des Nahtmaterials während der Anwendung kann zu einer verlängerten Operationszeit oder einem Behandlungsfehler und einer zusätzlichen Operation führen.

Bei der Handhabung von chirurgischem Nahtmaterial jeder Art ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern sind Schäden durch Quetschen oder Knicken des Nahtmaterials zu vermeiden.

Bei der Handhabung von chirurgischen Nadeln ist vorsichtig vorzugehen, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Nadel sollte 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.

Das medizinische Fachpersonal muss beim Umgang mit chirurgischen Nadeln besonders vorsichtig vorgehen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, die zu einer Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern durch kontaminierte Nadeln führen können. Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder die Einlagerung von Fremdkörpern zur Folge haben. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts vor der Verwendung, z. B. eine gebogene, gebrochene oder abgetrennte Nadel oder beschädigtes Nahtmaterial, das Produkt entsorgen und ein neues Produkt beschaffen, bevor mit dem Verfahren begonnen wird. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts während

der Anwendung liegt es im Ermessen des medizinischen Fachpersonals, ob die Anwendung des Produkts fortgesetzt oder abgebrochen wird und wie der Vorgang abgeschlossen wird.

Nebenwirkungen / Unerwünschte Wirkungen

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts gehören Gewebetrennung/Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führen. Zu den weiteren unerwünschten Ereignissen gehören ein allmählicher Verlust der Reißfestigkeit im Laufe der Zeit, die Bildung von Steinen in den Harn- oder Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin oder Galle, minimale entzündliche Gewebsreaktionen bzw. Fremdkörperreaktionen und vorübergehende lokale Reizung in der Umgebung der Wunde. Wie alle Fremdkörper kann auch ETHILON™ Nahtmaterial Infektionen begünstigen.

Ein Bruch des Nahtmaterials kann zu Blutungen führen. Nahtmaterial, das beim Spannen der Naht durch das Gewebe schneidet oder reißt, kann Weichteilverletzungen verursachen. Eine unsachgemäße Verknotung oder Beschädigung des Nahtmaterials während der Anwendung kann zu einer verlängerten Operationszeit oder einem Behandlungsfehler und einer zusätzlichen Operation führen.

Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder die Einlagerung von Fremdkörpern zur Folge haben. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen.

Medizinisches Fachpersonal sollte der Patientin / dem Patienten Nebenwirkungen, unerwünschte Wirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Verfahren mitteilen und der Patientin / dem Patienten raten, sich bei Abweichungen vom normalen postoperativen Verlauf an medizinisches Fachpersonal zu wenden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

Sicherheitsinformationen zu Magnetresonanztomographie (MRT) / krebserzeugenden, erbgutverändernden, reproduktionstoxischen (CMR) Eigenschaften / endokrinen Disruptoren (ED)

ETHILON™ Nahtmaterial ist MR-sicher. Bei >0,1 % sind keine bekannten Substanzen der CMR-Kategorie 1a/1b und von ED vorhanden. Eine Substanz der Kategorie 1a/1b ist als bekanntes oder vermutetes menschliches Karzinogen (H340), Mutagen (H350) oder reproduktionstoxisches Mittel (H360) basierend auf Nachweisen beim Menschen und in Tierstudien definiert.

Anwendung/Gebrauchsanweisung

Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand der Patientin / des Patienten, der Erfahrung der Chirurgin / des Chirurgen, der angewendeten Operationstechnik und den Wundmerkmalen ausgewählt und implantiert.

Nadeln müssen in durchstichsicheren Behältern entsorgt werden. Unbeabsichtigt geöffnete / teilweise benutzte / verwendete Produkte und Verpackungen gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle entsorgen.

Wirkmechanismus

ETHILON™ Nahtmaterial löst eine anfängliche, minimale Entzündungsreaktion im Gewebe aus, auf die eine allmähliche Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Polyamid wird zwar nicht resorbiert, eine fortschreitende Hydrolyse des Polyamids *in vivo* kann jedoch im Laufe der Zeit zu einem allmählichen Verlust der Reißfestigkeit führen.

Sterilität

ETHILON™ Nahtmaterial wird durch Bestrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Lagerung

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

Lieferform

Beachten Sie bitte, dass nicht alle Größen in allen Ländern erhältlich sind. Wenden Sie sich bezüglich der Verfügbarkeit von Größen bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.

ETHILON™ Nahtmaterial ist in Form von sterilen, monofilen Strängen in den Größen 11-0 bis 2 (metrische Größen 0,1 bis 5,0) in verschiedenen Längen, mit und ohne permanent befestigte(n) Nadeln erhältlich.

ETHILON™ Nahtmaterial ist auch in Konfigurationen erhältlich, die Folgendes enthalten:

1. Retentionsschlauch (Elastomerschlauch), der dazu dient, die Last des Nahtmaterials auf der Hautoberfläche zu verteilen.

ETHILON™ Nahtmaterial ist in Packungsgrößen zu einem, zwei oder drei Dutzend Stück pro Packung erhältlich.

Rückverfolgbarkeit

Die folgenden spezifischen Informationen sind auf dem Verpackungsetikett des Produkts angegeben: Katalognummer, Chargenbezeichnung, Verfalls- und Herstellungsdatum, Name, Adresse und Website des Herstellers sowie ein Barcode zur einmaligen Produktkennung mit den Informationen zur Global Trade Item Number.

Etikettensymbole

	Katalognummer
	Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis (Datum)
	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.
	Verpackungseinheit
	HIER ABZIEHEN/ANHEBEN/ÖFFNEN
	HIER AUFREISSEN

 www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten.
EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.

	MR-sicher
	Gefärbt - Nicht resorbierbar - Monofilament - Unbeschichtet - Nahtmaterial
	Ungefärbt - Nicht resorbierbar - Monofilament - Unbeschichtet - Nahtmaterial
	Rückhalteschläuche
	Mehrfachstrang



Οδηγίες χρήσης

ETHILON™

Πολυαμίδιο 6 ή Πολυαμίδιο 6,6

Αποστειρωμένο συνθετικό μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα

Περιγραφή

Το ράμμα ETHILON™ είναι ένα αποστειρωμένο, μονόκλωνο, συνθετικό, μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από $\geq 99,0$ τοις εκατό κατά βάρος πολυαμίδιο 6 ή πολυαμίδιο 6,6. Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς πολυαμιδίου 6 είναι $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ και ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς πολυαμιδίου 6,6 είναι $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

Το ράμμα ETHILON™ διατίθεται άβαφο και βαμμένο μαύρο με έως και 1,0 τοις εκατό κατά βάρος αιματίνη HCK (αριθμός χρωματικού δείκτη 75290) και βαμμένο πράσινο με έως και 0,6 τοις εκατό κατά βάρος D&C Green No. 5 (αριθμός χρωματικού δείκτη 61570) για ενίσχυση της ορατότητας στο χειρουργικό πεδίο.

Το ράμμα ETHILON™ διατίθεται σε ένα εύρος μεγεθών gauge και μηκών, χωρίς βελόνα ή προσαρτημένο σε βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών και σε διατάξεις όπως περιγράφεται στην ενότητα Τρόπος διάθεσης.

Το ράμμα ETHILON™ συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) για το αποστειρωμένο ράμμα πολυαμιδίου 6 ή πολυαμιδίου 6,6 και τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) για το μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα.

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αναγνωρίζει τα μεγέθη κατά το μετρικό σύστημα και τα μεγέθη της Ph. Eur. ως ισοδύναμα, γεγονός που αντικατοπτρίζεται στην επισήμανση.

Το ράμμα ETHILON™ προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εκπαιδευμένοι στις τεχνικές χειρουργικής συρραφής.

Τα κλινικά οφέλη που αναμένονται από τη συμπλησίαση ή/και την απολίνωση των μαλακών μορίων είναι πρωτίστως η προαγωγή της επούλωσης του τραύματος και η αποφυγή της αιμορραγίας από τα αγγεία κατά τη διάρκεια και μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο (μετά την ενεργοποίηση): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ενδείξεις / Προοριζόμενη χρήση

Το ράμμα ETHILON™ ενδείκνυται γενικά για χρήση στη συμπλησίαση ή/και απολίνωση μαλακών μορίων, καθώς και σε καρδιοαγγειακές, οφθαλμολογικές και νευροχειρουργικές διαδικασίες.

Αντενδείξεις

Λόγω της σταδιακής απώλειας της αντοχής σε εφελκυσμό, η οποία μπορεί να συμβεί σε παρατεταμένες περιόδους *in vivo*, το ράμμα ETHILON™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όπου απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής σε εφελκυσμό.

Προειδοποιήσεις

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα, προτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα ETHILON™ για τη σύγκλειση τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διαχωρισμού ιστού / διάνοιξης του τραύματος που οδηγεί σε αναποτελεσματική επούλωση είναι πιθανόν να διαφέρει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε.

Για τον χειρισμό τραυμάτων με παρουσία μόλυνσης ή λοίμωξης, πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική.

Όπως ισχύει με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που βρίσκονται στην ουροφόρο ή στη χοληφόρο οδό, ενδέχεται να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθων. Όπως κάθε ξένο σώμα, το ράμμα ETHILON™ είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

Μην επαναποστεριώνετε / επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία είναι πιθανόν να προκαλέσει λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.

Απορρίπτετε προϊόντα και συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος / έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς / έχουν χρησιμοποιηθεί.

Προφυλάξεις

Όπως ισχύει με κάθε υλικό ράμματος, για την επαρκή ασφάλεια των κόμπων θα πρέπει να ακολουθείται η συμβατική χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσιμάτων με πρόσθετες θηλίες, εφόσον αυτό δικαιολογείται από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του επαγγελματία υγείας. Η χρήση πρόσθετων κόμπων πιθανόν να είναι περισσότερο κατάλληλη κατά το δέσιμο μονόκλωνων ραμμάτων. Η δημιουργία ακατάλληλου κόμπου ή η πρόκληση βλάβης στο ράμμα κατά τη χρήση, μπορεί να παρατείνει τη χειρουργική επέμβαση ή να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης.

Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού συρραφής απαιτείται προσοχή για την αποφυγή βλάβης. Αποφύγετε τη βλάβη λόγω σύνθλιψης ή πτύχωσης από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.

Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί βλάβη κατά τον χειρισμό χειρουργικών βελονών. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο που να βρίσκεται μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ενός δευτέρου (1/2) της απόστασης από το σημείο όπου είναι προσαρτημένο το ράμμα έως την αιχμή της βελόνας. Εάν πιάσετε τη βελόνα από την περιοχή της αιχμής, μπορεί να υποβαθμιστεί η διεισδυτική ικανότητα και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Εάν την πιάσετε από το άκρο προσάρτησης, μπορεί να προκληθεί κάμψη ή θραύση. Η αλλαγή του σχήματος των βελονών μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής και της αντίστασής τους σε κάμψη και θραύση.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να προσέχουν κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών ώστε να αποφεύγουν τυχόν τραυματισμό λόγω ακούσιου τρυπήματος από βελόνες, ο οποίος είναι πιθανόν να οδηγήσει στη μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών από μολυσμένες βελόνες. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε παρατεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως λυγισμένη, σπασμένη ή αποσπασμένη βελόνα ή ζημιά στα ράμματα, θα πρέπει να απορρίπτετε το προϊόν και να λαμβάνετε ένα νέο για να ξεκινήσετε τη διαδικασία. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος κατά τη χρήση, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία υγείας εάν θα συνεχίσει ή θα διακόψει τη χρήση του προϊόντος και πώς θα ολοκληρώσει τη διαδικασία.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνεται ο διαχωρισμός ιστού / η διάνοιξη τραύματος που οδηγεί σε αναποτελεσματική επούλωση. Άλλες σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τη σταδιακή απώλεια της αντοχής σε εφελκυσμό με την πάροδο του χρόνου, τον σχηματισμό λίθων στην ουροφόρο ή χοληφόρο οδό όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα, όπως ούρα ή χολή, ελάχιστα φλεγμονώδη ιστό / αντίδραση ξένου σώματος και παροδικό τοπικό ερεθισμό στην περιοχή του τραύματος. Όπως κάθε ξένο σώμα, το ράμμα ETHILON™ είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

Το σπάσιμο του ράμματος μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία. Το κόψιμο ή το σχίσιμο του υλικού του ράμματος μέσα από τον ιστό κατά τη στιγμή της τάνυσης του ράμματος είναι πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό των μαλακών μορίων. Η δημιουργία ακατάλληλου κόμπου ή η πρόκληση βλάβης στο ράμμα κατά τη χρήση, μπορεί να παρατείνει τη χειρουργική επέμβαση ή να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης.

Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε παρατεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων. Τα ακούσια τρυπήματα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες ενδέχεται να προκαλέσουν τη μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν και τη διαδικασία και να συμβουλεύουν τον ασθενή να επικοινωνήσει με κάποιον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση οποιασδήποτε απόκλισης από την κανονική μετεγχειρητική πορεία.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία (MRI) / Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR) / Ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή (ED)

Το ράμμα ETHILON™ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Δεν υπάρχουν γνωστές ουσίες CMR Κατηγορίας 1α/1β και ουσίες ED σε επίπεδα >0,1%. Ως ουσίες Κατηγορίας 1α/1β ορίζονται γνωστές ή πιθανές καρκινογόνες ουσίες για τον άνθρωπο (H340), μεταλλαξιογόνες ουσίες (H350) ή ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή (H360) με βάση στοιχεία από μελέτες σε ανθρώπους και ζώα.

Εφαρμογή / Οδηγίες χρήσης

Τα ράμματα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και τα χαρακτηριστικά του τραύματος.

Απορρίψτε τις βελόνες σε δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Απορρίψτε τα προϊόντα και τις συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος / έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς / έχουν χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Απόδοση / Δράσεις

Το ράμμα ETHILON™ προκαλεί μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, η οποία ακολουθείται από σταδιακή ενθυσάλκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Ενώ το πολυαμίδιο δεν απορροφάται, η προοδευτική υδρόλυση του πολυαμιδίου *in vivo* μπορεί να οδηγήσει σε σταδιακή απώλεια της αντοχής σε εφελκυσμό με την πάροδο του χρόνου.

Στεριρότητα

Το ράμμα ETHILON™ αποστειρώνεται με ακτινοβολία. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αποθήκευση

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τρόπος διάθεσης

Δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη σε όλες τις περιοχές διάθεσης. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων σχετικά με τα διαθέσιμα μεγέθη.

Το ράμμα ETHILON™ διατίθεται αποστειρωμένο, μονόκλωνο σε μεγέθη USP 11-0 έως 2 (μετρικά μεγέθη 0,1 έως 5,0) σε διάφορα μήκη, με και χωρίς μόνιμα προσαρτημένες βελόνες.

Το ράμμα ETHILON™ είναι επίσης διαθέσιμο σε διαμορφώσεις που περιέχουν τα ακόλουθα:

1. Σωλήνας συγκράτησης (ελαστομερής σωλήνας) που χρησιμοποιείται για την εξάπλωση του φορτίου του ράμματος στην επιφάνεια του δέρματος.

Το ράμμα ETHILON™ διατίθεται σε συσκευασίες μίας, δύο ή τριών δωδεκάδων ανά κουτί.

Ιχνηλασιμότητα

Στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος αναφέρονται οι ακόλουθες ειδικές πληροφορίες: αριθμός καταλόγου, κωδικός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και κατασκευής, όνομα, διεύθυνση και δικτυακός τόπος κατασκευαστή και ένας γραμμωτός κώδικας Αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος με τις πληροφορίες του Διεθνούς κωδικού μονάδων εμπορίας.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση



Αριθμός καταλόγου



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση



Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.



Μονάδα συσκευασίας



ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ / ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ / ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ



ΣΚΙΣΤΕ ΕΔΩ

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης (IFU) (διατίθενται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Ο χρήστης οφείλει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί τις πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης (IFU).

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.

ΕΕ: Καλέστε το κέντρο εξυπηρέτησης παραγγελίας εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα αντίγραφα εντός 7 ημερών.



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Βαμμένο - Μη απορροφήσιμο - Μονόκλωνο -
Μη επικαλυμμένο - Ράμμα



Άβαφο - Μη απορροφήσιμο - Μονόκλωνο -
Μη επικαλυμμένο - Ράμμα



Σωλήνας συγκράτησης



Πολύκλωνο



Instrucciones de uso

ETHILON™

Poliamida 6 o Poliamida 6,6

Sutura quirúrgica estéril sintética no absorbible

Descripción

La sutura ETHILON™ es una sutura quirúrgica monofilamento, estéril, sintética no absorbible compuesta de $\geq 99,0$ % en peso de poliamida 6 o poliamida 6,6. La fórmula molecular empírica del polímero de poliamida 6 es $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ y la fórmula molecular empírica del polímero de poliamida 6,6 es $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

La sutura ETHILON™ se encuentra disponible sin teñir y teñida en negro con hasta 1,0 % en peso con hematina HCK (índice de color n.º 75290) o teñida en verde con hasta 0,6 % en peso con D&C verde n.º 5 (índice de color n.º 61570) para aumentar su visibilidad en el campo quirúrgico.

La sutura ETHILON™ está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, viene sin aguja o con aguja de diversos tipos y tamaños y en formatos que se describen en la sección Presentación.

La sutura ETHILON™ cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para suturas de poliamida 6 o poliamida 6,6 estériles, y con los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

La Farmacopea Europea reconoce la equivalencia de las unidades métricas y de la propia Ph. Eur., lo que se refleja en el etiquetado.

La sutura ETHILON™ está diseñada para ser utilizada únicamente por profesionales sanitarios formados en técnicas de sutura quirúrgica.

Los beneficios clínicos previstos de la aproximación o la ligadura de tejidos blandos son contribuir a la cicatrización de las heridas como propósito principal y evitar el sangrado de los vasos durante y después de los procedimientos quirúrgicos.

Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicaciones/Uso previsto

La sutura ETHILON™ está indicada para la aproximación o ligadura de tejidos blandos en general, incluido su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neuroquirúrgicos.

Contraindicaciones

Debido a la pérdida gradual de resistencia a la tracción que puede tener lugar a lo largo de periodos prolongados *in vivo*, la sutura ETHILON™ no debe utilizarse cuando se requiera conservar la resistencia a la tracción de forma permanente.

Advertencias

Antes de utilizar la sutura ETHILON™ para el cierre de heridas, los profesionales sanitarios deberán estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos en los que se emplean suturas no absorbibles, ya que el riesgo de separación del tejido o de dehiscencia de la herida que produce una cicatrización deficiente podría variar dependiendo del lugar de aplicación y del material de sutura utilizado.

Se debe seguir una práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, como las de las vías urinarias o biliares, puede formar cálculos. Como todos los cuerpos extraños, la sutura ETHILON™ puede potenciar las infecciones.

No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) puede comportar un riesgo de degradación del producto, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo o contaminación cruzada, que a su vez puede dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y profesionales sanitarios.

Deseche los dispositivos y envases abiertos involuntariamente, parcialmente usados o ya usados.

Precauciones

Como con cualquier otro material de sutura, una buena fijación de los nudos requiere la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del profesional sanitario. El uso de lazadas adicionales puede ser especialmente adecuado al anudar cualquier sutura monofilamento. El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía adicional.

Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. Evite daños causados por el aplastamiento o el prensado al aplicar instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaguas.

Debe tenerse cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. La aguja debe asirse entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de fijación y la punta. Asirla cerca de la punta puede perjudicar el rendimiento de la penetración y producir la rotura de la aguja. Sujetarla cerca del extremo de fijación puede doblarla o romperla. Modificar la forma de las agujas puede hacer que estas pierdan fuerza y sean menos resistentes a la flexión y a la rotura.

Los profesionales sanitarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas causadas por pinchazos accidentales que pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos de agujas contaminadas. Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir cirugías adicionales o convertirse en cuerpos extraños residuales. En caso de un mal funcionamiento del producto antes de su uso, como una aguja doblada, rota o desprendida, o una sutura dañada, se debe desechar el producto y obtener uno nuevo para comenzar el procedimiento. En caso de que el producto no funcione correctamente durante su utilización, queda a criterio del profesional sanitario continuar o detener el uso del producto y la forma de terminar el procedimiento.

Reacciones adversas/Efectos secundarios indeseables

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen la separación de tejidos y la dehiscencia de la herida, lo que provocaría una cicatrización deficiente. Otros efectos adversos asociados son la pérdida gradual de la resistencia a la tracción con el paso del tiempo y la formación de cálculos en las vías urinarias o biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis. Además, se pueden producir reacciones inflamatorias mínimas del tejido/cuerpo extraño e irritación localizada pasajera en el lugar de la herida. Como todos los cuerpos extraños, la sutura ETHILON™ puede potenciar las infecciones.

La rotura de la sutura puede provocar una hemorragia. El material de sutura que corta o desgarrar el tejido en el momento de tensar la sutura puede causar lesiones en los tejidos blandos. El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía adicional.

Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir cirugías adicionales o convertirse en cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos.

Los profesionales sanitarios deberán comunicar al paciente las reacciones adversas, los efectos secundarios indeseables y los riesgos asociados al producto y al procedimiento, así como aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario en caso de que tenga lugar cualquier desviación del curso posoperatorio normal.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Información de seguridad sobre la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM)/la carcinogenicidad, la mutagenicidad o la toxicidad para la reproducción (CMR)/la alteración endocrina (AE)

La sutura ETHILON™ es segura en un entorno de RM. No hay sustancias CMR de categoría 1a/1b y AE conocidas presentes en >0,1 %. Las categorías 1a/1b se definen como sustancias carcinógenas (H340), mutágenas (H350) o tóxicas para la reproducción (H360) en humanos conocidas o sospechosas, basándose en pruebas realizadas en humanos y en estudios efectuados en animales.

Aplicación/Instrucciones de uso

Deben seleccionarse e implantarse las suturas según la afección del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y las características de la herida.

Deseche las agujas en recipientes para objetos cortopunzantes. Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados y sus envases conforme a las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.

Rendimiento/Acciones

La sutura ETHILON™ produce una reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos, que es seguida por un recubrimiento gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. Aunque la poliamida no se absorbe, la hidrólisis progresiva de la poliamida *in vivo* puede producir una pérdida gradual de la resistencia a la tracción con el paso del tiempo.

Esterilidad

La sutura ETHILON™ está esterilizada por irradiación. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

Conservación

No requiere condiciones de conservación especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

Presentación

No todos los tamaños están disponibles en todos los mercados. Consulte con su representante local de ventas la disponibilidad de los distintos tamaños.

La sutura ETHILON™ viene como hebras monofilamento estériles y se encuentra disponible en los calibres USP 11-0 a 2 (tamaño métrico 0,1-5,0) en distintas longitudes con y sin agujas unidas de forma permanente.

La sutura ETHILON™ también se encuentra disponible en las siguientes presentaciones:

1. Con tubos de retención (de elastómero) que se utilizan para repartir la carga de la sutura por la superficie de la piel.

La sutura ETHILON™ se encuentra disponible en cajas de una, dos o tres docenas de unidades.

Trazabilidad

La siguiente información específica se encuentra en la etiqueta del envase del dispositivo: número de catálogo, código de lote, fecha de fabricación y de caducidad, nombre del fabricante, dirección y sitio web, así como un código de barras de identificación exclusiva del producto con la información del número global de artículo comercial.

Símbolos utilizados en las etiquetas



Número de catálogo



Dispositivo médico



No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Atención



No reutilizar



No reesterilizar



Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior



Esterilizado mediante irradiación



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Identificador exclusivo del producto



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea



Atención: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.



Unidad de envasado



DESPRENDER/LEVANTAR/ABRIR AQUÍ



RASGAR AQUÍ

Consultar las instrucciones de uso en papel o electrónicas.
UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días.



Seguro en un entorno de RM



Teñido - No absorbible - Monofilamento -
Sin recubrimiento - Sutura



Sin teñir - No absorbible - Monofilamento -
Sin recubrimiento - Sutura



Tubo de retención



Multihebra

Kasutusjuhised

ETHILON™

Polüamiid 6 või polüamiid 6,6

Steriilne sünteetiline mitteresorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal

Kirjeldus

Õmblusmaterjal ETHILON™ on steriilne ühekiuline sünteetiline mitteresorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal, mis koosneb $\geq 99,0$ massiprotsendi ulatuses polüamiidist 6 või polüamiidist 6,6. Polüamiid 6 polümeeri empiiriline molekulvalem on $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ ja polüamiid 6,6 polümeeri empiiriline molekulvalem on $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

Õmblusmaterjal ETHILON™ on saadaval värvimata kujul ning kuni 1,0 massiprotsendi ulatuses värviga Hematine HCK (värviindeksi number 75290) mustaks värvituna ja kuni 0,6 massiprotsendi ulatuses värviga D&C roheline nr 5 (värviindeksi number 61570) roheliseks värvituna, et parandada selle nähtavust operatsioonikohas.

Õmblusmaterjal ETHILON™ on saadaval erineva suuruse ja pikkusega, ilma nõelata või kinnitatuna eri tüüpi ja suurusega nõeltele ning komplektides, mida on kirjeldatud jaotises „Tarnimine“.

Õmblusmaterjal ETHILON™ vastab Euroopa Farmakopöa (Ph. Eur.) nõuetele, mis on kehtestatud steriilsetele polüamiidist 6 või polüamiidist 6,6 õmblusmaterjalidele, ja Ameerika Ühendriikide farmakopöas (USP) mitteresorbeeruvatele kirurgilistele õmblusmaterjalidele kehtestatud nõuetele.

Euroopa farmakopöa tunnustab meetermööduhikuid ja Euroopa farmakopöa suuruseid ekvivalendina, mis kajastub märgistusel.

Õmblusmaterjal ETHILON™ on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe kirurgiliste õmblustehnikate valdkonnas.

Pehmete kudede lähendamise ja/või ligeerimise oodatav kliiniline kasu on haavade esmase paranemise soodustamine ning veresoonte verejooksude vältimine kirurgilise protseduuri ajal ja pärast seda.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt (kui on aktiveeritud): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Näidustused / ettenähtud kasutus

Õmblusmaterjal ETHILON™ on näidustatud kasutamiseks pehmete kudede üldisel lähendamisel ja/või ligeerimisel, sealhulgas kasutamiseks kardiovaskulaarsetes, oftalmoloogilistes ning neurokirurgilistes protseduurides.

Vastunäidustused

Tõmbetugevuse järkjärgulise vähenemise tõttu, mis võib ilmned pikema aja jooksul *in vivo*, ei tohiks õmblusmaterjali ETHILON™ kasutada juhul, kui on vajalik püsiv tõmbetugevus.

Hoiatused

Enne haava sulgemist õmblusmaterjaliga ETHILON™ peavad selle kasutajad tundma mitteresorbeeruvate õmblusmaterjalidega seotud kirurgilisi protseduure ja tehnikaid, sest kudede eraldamise / haava dehistsentsi risk võib sõltuvalt kasutuskohast ning kasutatavast õmblusmaterjalist erineda.

Saastunud või põletikuliste haavade puhul tuleb järgida heakskiidetud kirurgilisi tavasid.

Nagu iga võõrkeha puhul, võib ükskõik millise õmblusmaterjali pikaajaline kokkupuude soolalahustega (näiteks nendega, mis leiduvad kuse- või sapiteedes) põhjustada kivide teket. Nagu kõik võõrkehad, võib ka õmblusmaterjal ETHILON™ ägestada infektsiooni.

Mitte resteriliseerida / kasutada korduvalt. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega kaasneb toote omaduste halvenemise risk, mis võib viia seadme kahjustuse ja/või ristsaastumiseni, mis omakorda võib põhjustada infektsiooni või vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist patsientidele ja tervishoiutöötajatele.

Kõrvaldage tahtmatult avatud või (osaliselt) kasutatud seadmed ja pakendid.

Ettevaatusabinõud

Nagu iga õmblusmaterjali puhul, tuleb sõlme piisava tugevuse saavutamiseks kasutada tüüpilist kirurgilist tehnikat, milles kasutatakse lamedat nelinurkset sõlme koos lisasilmustega olenevalt operatsiooni asjaoludest ja tervishoiutöötaja kogemustest. Lisasilmuste kasutamine võib olla eriti kohane ühekiulise õmblusmaterjali sõlmimisel. Vale sõlmimine või õmblusmaterjali kahjustamine kasutamise ajal võib põhjustada operatsiooni kestuse pikenemise või ravi ebaõnnestumise ja vajaduse uue operatsiooni järele.

Kahjustuste vältimiseks tuleb seda ja kõiki teisi õmblusmaterjale käsitseda ettevaatlikult. Vältige materjali muljumist või kortsutamist kirurgiliste instrumentidega, nagu tangid või nõelahoidjad.

Kahjustuste vältimiseks tuleb kirurgiliste nõelte käsitlemisel olla ettevaatlik. Võtke nõelat kinni piirkonnas, mis jääb materjali kinnituskohast ühe kolmandiku (1/3) kuni poole (1/2) võrra nõelateraviku poole. Nõelateraviku piirkonnast kinnivõtmine võib halvendada läbitungimist ja põhjustada nõela murdumist. Materjali kinnituskohast kinnivõtmine võib põhjustada paindumist või murdumist. Nõelte kuju muutmisel võivad need kaotada tugevuse ja olla painutamisele ning murdumisele vähem vastupidavad.

Tervishoiutöötajad peavad kirurgiliste nõelte käsitlemisel olema ettevaatlikud, et vältida tahtmatuid nõelatorkevigastusi, mis võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist saastunud nõeltelt. Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda või tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad. Kui enne toote kasutamist tekib selle kahjustus, näiteks nõela paindumine, murdumine või eraldumine või õmblusmaterjali kahjustused, tuleb toode ära visata ja protseduuri alustamiseks uus võtta. Kui kahjustus tekib toote kasutamise ajal, jääb tervishoiutöötaja otsustada, kas jätkata või lõpetada toote kasutamine ja kuidas protseduur lõpule viia.

Kõrvaltoimed / soovimatud kõrvalmõjud

Seadme kasutamisega seotud kõrvaltoimete hulka kuuluvad kudede eraldamine / haava dehistsents, mis põhjustab paranemise halvenemist. Teised kaasnevad kõrvaltoimed on aja jooksul tõmbetugevuse järk-järguline vähenemine, kuseteedes või sapiteedes kivide moodustumine pikaajalisel kokkupuutel soolalahustega, nagu uriin või sapp, minimaalne põletikuline koereaktsioon / võõrkehareaktsioon ja mööduv paikne ärritus haavakohas. Nagu kõik võõrkehad, võib ka õmblusmaterjal ETHILON™ ägestada infektsiooni.

Õmblusmaterjali purunemine võib põhjustada verejooksu. Õmblusmaterjali lõikumine või rebimine läbi koe õmbluse pingutamise ajal võib põhjustada pehmete kudede vigastusi. Vale sõlmimine või õmblusmaterjali kahjustamine kasutamise ajal võib põhjustada operatsiooni kestuse pikenemise või ravi ebaõnnestumise ja vajaduse uue operatsiooni järele.

Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda või tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad. Tahtmatud nõelatorkevigastused saastunud kirurgiliste nõeltega võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist.

Tervishoiutöötajad peavad patsienti teavitama selle tootega seotud kõrvaltoimetest, soovimatutest kõrvalnähtudest ja riskidest ning soovitava patsiendil kõrvalekallete korral tavapärasest operatsioonijärgsest kulust võtta ühendust tervishoiutöötajaga.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastava riigi pädevat asutust.

Ohutusteave magnetresonantstomograafia (MRT) / kantserogeensuse, mutageensuse, reproduktiivtoksilisuse (CMR) / endokriinsüsteemi häirete (ED) kohta

Õmblusmaterjal ETHILON™ on MR-ohutu. Ei sisalda teadaolevaid CMR-i kategooria 1a/1b ega ED aineid > 0,1%.

Kategooriasse 1a/1b kuuluvad inim- ja loomuringute põhjal määratletuna teadaolevad või oletatavad inimese kantserogeenid (H340), mutageenid (H350) või reproduktiivtoksilised ained (H360).

Kasutamine/kasutusjuhised

Õmblusmaterjalide valikul ja paigaldamisel tuleb lähtuda patsiendi seisundist, kirurgi kogemusest, kirurgilisest tehnikast ja haava omadustest.

Visake nõelad teravate esemete konteinerisse. Kõrvaldage tahtmatult avatud või (osaliselt) kasutatud seadmed ja pakendid oma asutuse bioohtlike materjalide ning jäätmete eeskirju ja reegleid järgides.

Omadused/toimed

Õmblusmaterjal ETHILON™ kutsub kudedes esile vaid minimaalse esmase põletikureaktsiooni ja kapseldub seejärel järk-järgult kiudsidekoesse. Kuigi polüamiid ei resorbeeru, võib polüamiidi järkjärguline hüdrolyüs *in vivo* põhjustada aja jooksul tõmbetugevuse järk-järgulist vähenemist.

Steriilsus

Õmblusmaterjal ETHILON™ on steriliseeritud kiiritamise teel. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Hoiustamine

See toode ei vaja hoiustamisel eritingimusi. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

Tarnimine

Pange tähele, et kõik suurused ei ole kõigil turgudel saadaval. Saadaolevate suuruste kohta teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.

Õmblusmaterjal ETHILON™ on saadaval steriilsete ühekiuliste niitidena USP suurustes 11-0 kuni 2 (meetermõõdustikus 0,1 kuni 5,0) mitmesuguses pikkuses ning püsikinnitusega nõeltega ja ilma nendeta.

Õmblusmaterjal ETHILON™ on saadaval ka komplektides, mis sisaldavad järgmist.

1. Tugitorud (elastomeertorud), mida kasutatakse õmbluste koormuse jaotamiseks nahapinnal.

Õmblusmaterjal ETHILON™ on müügil 12, 24 või 36 ühiku kaupa karbis.

Jälgitavus

Seadme pakendi märgistuselt leiate järgmise eriteabe: katalooginumber, partii kood, aegumis- ja tootmiskuupäev, tootja nimi, aadress ja veebisait ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse vötkood koos ülemaailmse kaubaartikli numbriga.

Märgistusel kasutatud sümbolid



Katalooginumber



Meditsiiniseade



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugege kasutusjuhendit.



Ettevaatust



Mitte kasutada korduvalt



Mitte resteriliseerida



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga



Steriliseeritud kiirgusega



Partii kood



Tootmiskuupäev



Kasutada enne



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Tootja



Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus



Ettevaatust! USA föderalseaduse järgi on seda seadet lubatud müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötajal või tema ettekirjutusel.



Pakend



TÕMMAKE / TÕSTKE / AVAGE SIIT



REBIGE SIIT

Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhiseid.
EL: helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia seitsme päeva jooksul.



MR-ohutu



Värvitud - Mitteresorbeeruv - Ühekiuline -
Katmata - Õmblusmaterjal



Värvimata - Mitteresorbeeruv - Ühekiuline -
Katmata - Õmblusmaterjal



Kinnitusvoolik



Mitmeniidiline

Käyttöohjeet

ETHILON™

Polyamidi 6 tai polyamidi 6,6

Steriili, synteettinen, resorboitumaton kirurginen ommelaine

Kuvaus

ETHILON™-ommelaine on steriili, yksisäikeinen, synteettinen, resorboitumaton kirurginen ommelaine, joka sisältää $\geq 99,0$ painoprosenttia polyamidia 6 tai polyamidia 6,6. Polyamidin 6 empiirinen molekyylikaava on $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ ja polyamidin 6,6 empiirinen molekyylikaava on $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

ETHILON™-ommelaine on saatavana värittömänä ja värillisenä, enintään 1,0 painoprosentin hematiini-HCK:lla mustaksi värjätynä (väri-indeksinro 75290) sekä enintään 0,6 painoprosentin D&C-vihreällä nro 5 vihreäksi värjätynä (väri-indeksinro 61570) näkyvyyden parantamiseksi leikkausalueella.

ETHILON™-ommelaine on saatavana useina eri paksuuksina ja pituuksina, neulattomina tai erityyppisiin ja -kokoisiin neuloihin kiinnitettynä, kuten kohdassa Toimitustapa on kuvattu.

ETHILON™-ommelaine noudattaa Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) steriilejä polyamidi 6- tai polyamidi 6,6 -ommelaineita ja Yhdysvaltain farmakopean (USP) resorboitumattomia kirurgisia ommelaineita koskevia vaatimuksia.

Euroopan farmakopea pitää metrijärjestelmän ja Ph. Eur. -kokoja toisiaan vastaavina, mikä osoitetaan merkinnöissä.

ETHILON™-ommelaine on tarkoitettu vain kirurgisiin ommeltekniikoihin koulutuksen saaneille terveydenhuollon ammattilaisille.

Pehmytkudoksen lähentämisestä ja/tai sitomisesta odotettuja klinisiä hyötyjä ovat haavan välittömän paranemisen edistäminen ja verisuonien vuodon välttäminen kirurgisen toimenpiteen aikana ja sen jälkeen.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on saatavana seuraavan linkin kautta (aktivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

ETHILON™-ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ligeeraukseen, mukaan lukien käyttö sydänverisuoni-, oftalmologia- ja neurokirurgisissa toimenpiteissä.

Vasta-aiheet

ETHILON™-ommelainetta ei saa käyttää, mikäli vaaditaan pysyvää vetolujuuden ylläpitämistä, koska ommelaine menettää asteittain vetolujuutensa, mikä voi ilmetä pitkien ajanjaksojen aikana *in vivo*.

Varoitukset

Ennen ETHILON™-ommelaineen käyttöä haavan sulkemiseen terveydenhuollon ammattilaisten on perehdyttävä leikkaustoimenpiteisiin ja -tekniikoihin, joissa käytetään resorboitumattomia ommelaineita, koska paranemista haittaava kudosten erottumisen tai haavan avautumisen riski voi vaihdella kohdealueen ja käytetyn ommelainemateriaalin mukaan.

Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä leikkauskäytäntöä.

Kuten minkä tahansa vierasesineen kyseessä ollen, minkä tahansa ommelaineen pitkäaikainen kontakti suolaliuosten, kuten virtsa- tai sappiteissä olevien suolaliuosten, kanssa voi aiheuttaa kivien muodostumista. Kaikkien vierasesineiden tavoin ETHILON™-ommelaine voi pahentaa infektiota.

Ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai sen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, mistä voi seurata laitteen pettäminen ja/tai ristikontaminaatio, jotka voivat aiheuttaa infektion tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymisen potilaaseen ja terveydenhuollon ammattilaisiin.

Hävitä vahingossa avatut/osittain käytetyt/käytetyt laitteet ja pakkaukset.

Varotoimet

Kuten muidenkin ommelainemateriaalien kohdalla, solmut saadaan riittävän pitäviksi käyttämällä yleisiä kirurgisia merimiessolmutekniikoita ja lisäsolmuja leikkaustilanteen ja terveydenhuollon ammattilaisen kokemuksen mukaan. Lisäsolmujen käyttö voi olla erityisen asianmukaista yksisäikeisiä ommelaineita solmittaessa. Puutteelliset solmut tai ommelaineen vauriot käytön aikana saattavat pidentää leikkausaikaa tai johtaa hoidon epäonnistumiseen ja uuteen leikkaukseen.

Tätä tai mitä tahansa ommelainetta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Ommelainetta on varottava puristamasta tai kähertämästä leikkausinstrumenteilla, esimerkiksi pihdeillä tai neulankuljettimilla.

Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Tartu neulaan langan kiinnityskohdan ja kärjen väliltä ensimmäisen kolmanneksen (1/3) tai puolivälin (1/2) alueelta. Jos neulaan tartutaan läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi murtua. Jos neulaan tartutaan langan kiinnityskohdasta, neula voi vääntyä tai katketa. Neulojen uudelleenmuotoileminen voi heikentää niiden lujuutta ja vastustuskykyä taivuttamiselle ja katkeamiselle.

Terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava varovaisuutta leikkausneuloja käsiteltäessä, jotta vältetään tahattomat kontaminoitujen neulojen aiheuttamat, veren mukana kulkeutuvia patogeeneja levittävät neulanpistot. Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen, lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon. Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö ennen käyttöä, kuten taittunut, rikkoutunut tai irronnut neula tai ommelaineen vaurio, se on hävitettävä ja toimenpide on aloitettava uudella tuotteella. Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö käytön aikana, terveydenhuollon ammattilainen päättää, jatketaanko tuotteen käyttöä vai keskeytetäänkö se ja miten toimenpide saadaan päätökseen.

Haittavaikutukset/epätoivottavat sivuvaikutukset

Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat paranemista häiritsevä kudoksen erottuminen/haavan avautuminen. Muita käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa vetolujuuden asteittainen menetys ajan mittaan, kivien muodostuminen virtsa- tai sappiteissä pitkittyneessä kosketuksessa suolaliuosten, kuten virtsan tai sappinesteen, kanssa tai vähäinen tulehduksellinen kudosreaktio/vierasesinereaktio ja ohimenevä paikallinen ärsytys haavakohdassa. Kaikkien vierasesineiden tavoin ETHILON™-ommalaine voi pahentaa infektiota.

Ommelaineen katkeaminen saattaa aiheuttaa verenvuodon. Ommelaineen leikkautuminen tai repeytyminen kudosten läpi ompeleiden kiristytessä saattaa aiheuttaa pehmytkudosvamman. Puutteelliset solmut tai ommelaineen vauriot käytön aikana saattavat pidentää leikkausaikaa tai johtaa hoidon epäonnistumiseen ja uuteen leikkaukseen.

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

Terveydenhuollon ammattilaisten täytyy kertoa potilaalle tuotteeseen ja toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä sekä neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, mikäli mitään normaalista leikkauksen jälkeisestä prosessista poikkeavaa ilmenee.

Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Magneettikuvausta (MK)/karsinogeenisuutta, mutageenisuutta ja lisääntymistoksisuutta (CMR)/hormonitoimintaan haitallisesti vaikuttavia aineita (ED) koskevat turvallisuustiedot

ETHILON™-ommalaine on MK-turvallinen. Tuotteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a/1b kuuluvia CMR-aineita eikä ED-aineita > 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeeneja (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuihin näyttöön ja eläinkokeisiin.

Käyttäminen/käyttöohjeet

Ommelaineet on valittava ja implantoitava potilaan tilan, kirurgisen kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan ominaisuuksien perusteella.

Neulat on hävitettävä särmäjäteastiaan. Hävitä vahingossa avatut, osittain käytetyt ja käytetyt laitteet ja pakkaukset laitoksen käytäntöjen ja biovaarallisia materiaaleja ja jätteitä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

Toiminta/vaikutukset

ETHILON™-ommalaine aiheuttaa kudoksissa aluksi vähäisen tulehdusreaktion, minkä jälkeen ommelaine vähitellen koteloituu sidekudokseen. Vaikka polyamidi ei resorboidu, polyamidin etenevä hydrolysoituminen *in vivo* voi aiheuttaa vetolujuuden asteittaista heikkenemistä ajan mittaan.

Steriiliys

ETHILON™-ommalaine on steriloitu säteilyttämällä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Säilytys

Ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Toimitustapa

Huomaa, että kaikki koot eivät ole saatavana kaikilla alueilla. Kokojen saatavuudesta saa lisätietoa paikalliselta myyntiedustajalta.

ETHILON™-ommalaine on saatavana steriileinä, yksisäikeisinä lankoina USP-kokoina 11-0-2 (metrijärjestelmän koot 0,1-5,0), eri pituuksina, pysyvästi kiinnitettyjen neulojen kanssa tai ilman.

ETHILON™-ommalaine on saatavana myös kokoonpanoina, jotka sisältävät seuraavat:

1. Tukiputki (muoviputki), jolla ommelaineen kuormitusta ihon pinnalla jaetaan.

ETHILON™-ommalaine on saatavana 12, 24 tai 36 yksikön pakkauksissa.

Jäljitettävyys

Laitteen pakkausmerkinnöissä on seuraavat erityistiedot: tuotenumero, eräkoodi, viimeinen käyttöpäivä ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto sekä yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) viivakoodi, jossa on maailmanlaajuisten kauppanimikkeiden yksilöity GTIN-numero.

Pakkauksessa käytetyt merkinnät



Tuotenumero



Lääkinnällinen laite



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet



Huomio



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen



Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä suojaaava pakkaus



Steriloitu sädetämällä



Eräkoodi



Valmistuspäivä



Käytettävä viimeistään



Yksilöllinen laitetunniste



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa



Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan terveydenhuollon laillistetun ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.



Pakkausyksikkö



IRROTA/NOSTA/AVAA TÄSTÄ



REVI AUKI TÄSTÄ

Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet.
EU: Paperikopion saa maksutta 7 päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.



Turvallinen magneettikuvauksessa



Värillinen - resorboitumaton - yksisäikeinen -
päälystämätön - ommelaine



Väritön - resorboitumaton - yksisäikeinen -
päälystämätön - ommelaine



Tukiputki



Monta säiettä

Mode d'emploi

ETHILON™

Polyamide 6 ou Polyamide 6,6

Fil de suture chirurgicale synthétique stérile non résorbable

Description

Le fil de suture ETHILON™ est un fil de suture chirurgicale synthétique stérile, monofilament, non résorbable composé de $\geq 99,0$ % en poids de polyamide 6 ou de polyamide 6,6. La formule moléculaire empirique du polymère polyamide 6 est $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ et la formule moléculaire empirique du polymère polyamide 6,6 est $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

Le fil de suture ETHILON™ est disponible en version incolore et colorée en noir par l'ajout de 1,0 % maximum en poids d'hématéine HCK (index de couleur numéro 75290), et colorée en vert par l'ajout de 0,6 % maximum en poids de colorant vert D&C n° 5 (index de couleur numéro 61570) pour améliorer la visibilité dans le champ chirurgical.

Le fil de suture ETHILON™ est disponible dans toute une gamme de calibres et de longueurs, sans aiguille ou serti sur des aiguilles de tailles et de types variables, et dans les différentes présentations décrites à la rubrique Conditionnement.

Le fil de suture ETHILON™ est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) relatives aux fils de suture en polyamide 6 ou polyamide 6,6 stériles et à celles de la Pharmacopée américaine (USP) relatives aux fils de suture chirurgicale non résorbables.

La Pharmacopée européenne reconnaît les unités de mesure métriques et les unités de mesure de la Pharmacopée européenne comme équivalentes, ce que reflète l'étiquetage.

L'utilisation du fil de suture ETHILON™ est réservée aux seuls professionnels de santé formés aux techniques de suture chirurgicale.

Les bénéfices cliniques attendus de la coaptation et/ou de la ligature des tissus mous sont une meilleure cicatrisation des plaies en première intention et la possibilité d'éviter une hémorragie vasculaire pendant et après l'intervention chirurgicale.

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible au lien suivant (une fois activé) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indications/Utilisation prévue

Le fil de suture ETHILON™ est indiqué pour la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris lors d'interventions de chirurgie cardiovasculaire, ophtalmologique et de neurochirurgie.

Contre-indications

En raison de la possibilité d'une diminution progressive de la résistance à la traction qui peut survenir après de longues périodes *in vivo*, le fil de suture ETHILON™ ne doit pas être utilisé si la résistance à la traction doit être constamment maintenue.

Avertissements

Les professionnels de santé doivent connaître les techniques et les interventions chirurgicales nécessitant l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser le fil de suture ETHILON™ pour la fermeture d'une plaie, car le risque de séparation des tissus/ de déhiscence de la plaie, entraînant une mauvaise cicatrisation, peut varier en fonction du site opératoire et de la nature du matériau de suture utilisé.

Il convient de respecter les pratiques chirurgicales acceptables pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé d'un fil de suture avec des solutions salines, comme celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs. Comme tout corps étranger, le fil de suture ETHILON™ peut aggraver une infection existante.

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 transmission croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et aux professionnels de santé.

Jeter les dispositifs et les emballages utilisés ou partiellement utilisés, ainsi que ceux ouverts par inadvertance.

Précautions

Comme pour tout matériau de suture, une bonne tenue des nœuds nécessite une technique chirurgicale standard de nœuds plats et carrés avec des passages supplémentaires en fonction de la situation chirurgicale et de l'expérience du professionnel de santé. Il est particulièrement recommandé de faire des points supplémentaires avec les monofilaments. Des nœuds mal faits ou une détérioration du fil de suture survenue pendant son utilisation peuvent entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil afin d'éviter de l'endommager. Éviter de pincer ou d'écraser le fil lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels qu'une pince ou un porte-aiguille.

Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) du corps, côté fil. La saisie dans la zone de la pointe pourrait compromettre les performances de pénétration et entraîner la rupture de l'aiguille. Ne pas saisir l'aiguille par sa zone de sertissage, car cela risquerait de la tordre ou de la casser. Modifier la forme des aiguilles risque de réduire leur résistance à la torsion et à la rupture.

Les professionnels de santé doivent prendre les précautions nécessaires lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute blessure accidentelle par piqûre pouvant entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène à partir d'aiguilles contaminées. Les aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Si un produit présente un défaut avant son utilisation, par exemple une aiguille tordue, cassée ou détachée, ou encore un fil de suture endommagé, jeter le produit et se procurer un produit neuf pour pouvoir débiter

l'intervention. Si un produit présente un défaut pendant son utilisation, il appartient au professionnel de santé de continuer ou d'interrompre son utilisation et de déterminer la façon de terminer l'intervention.

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la séparation des tissus/la déhiscence de la plaie pouvant entraîner une mauvaise cicatrisation. Les autres effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une perte progressive de la résistance à la traction sur le long terme, la formation de calculs dans les voies urinaires ou biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une réaction tissulaire inflammatoire minime/ réaction aux corps étrangers et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, le fil de suture ETHILON™ peut aggraver une infection existante.

La rupture du fil de suture peut être associée à une hémorragie. Les tissus mous peuvent être endommagés par le matériau du fil de suture, coupant ou déchirant les tissus au moment de la mise en tension de la suture. Des nœuds mal faits ou une détérioration du fil de suture survenue pendant son utilisation peuvent entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Les aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène.

Les professionnels de santé doivent informer le patient des effets indésirables, des effets secondaires indésirables et des risques associés au produit et à l'intervention, et lui conseiller de contacter un professionnel de santé si l'évolution postopératoire ne se déroule pas comme prévu.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités nationales compétentes.

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)/aux substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (substances CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE)

Le fil de suture ETHILON™ est compatible avec l'IRM.

Aucune substance classée CMR de catégorie 1a/1b ou classée comme perturbateur endocrinien connue n'est présente à > 0,1 %. La catégorie 1a/1b désigne les substances cancérogènes (H340), mutagènes (H350) ou reprotoxiques (H360) connues ou présumées pour l'homme, d'après les résultats issus d'études menées chez l'homme et sur des modèles animaux.

Application/Mode d'emploi

Le choix et la mise en place des fils de suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et des caractéristiques de la plaie.

Jeter les aiguilles dans des collecteurs de déchets perforants. Jeter les dispositifs et les emballages partiellement utilisés et utilisés, ainsi que ceux ouverts par inadvertance conformément à la politique et aux procédures de l'établissement concernant les substances et déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Mode d'action

Le fil de suture ETHILON™ déclenche une réaction inflammatoire minime initiale dans les tissus, suivie d'une encapsulation graduelle du fil par les tissus conjonctifs fibreux. Bien que le polyamide ne soit pas résorbable, une hydrolyse graduelle du polyamide *in vivo* peut entraîner une perte progressive de sa résistance à la traction sur le long terme.

Stérilité

Les fils de suture ETHILON™ sont stérilisés par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Conservation

Aucune condition de conservation particulière requise. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Conditionnement

Veuillez noter que certaines tailles ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Veuillez contacter votre représentant local pour la disponibilité des tailles.

Le fil de suture ETHILON™ est disponible sous forme de brins monofilaments stériles dans les tailles USP 11-0 à 2 (tailles métriques 0,1-5,0) en différentes longueurs avec ou sans aiguilles serties de façon permanente.

Le fil de suture ETHILON™ est également disponible dans des configurations incluant les éléments suivants :

1. Une tubulure de rétention (en élastomère) permettant de répartir la charge de la suture à la surface de la peau.

Le fil de suture ETHILON™ est disponible en boîtes de douze, vingt-quatre ou trente-six unités.

Traçabilité

Les informations spécifiques suivantes figurent sur l'étiquette de l'emballage du dispositif : référence catalogue, numéro de lot, date limite d'utilisation et de fabrication, nom, adresse et site web du fabricant et code-barres de l'identifiant unique du dispositif avec les informations relatives au code article international.

Symboles utilisés sur l'étiquetage



Référence catalogue



Dispositif médical



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi



Attention



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur



Stérilisé par irradiation



Numéro de lot



Date de fabrication



À utiliser avant



Identifiant unique du dispositif



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé conventionné ou sur ordonnance.



Unité de conditionnement



DÉTACHER/SOULEVER/OUVRIR ICI



DÉCHIRER ICI

Consulter le mode d'emploi papier ou le mode d'emploi électronique.

Union européenne : appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.



Compatible avec l'IRM



Coloré - Non résorbable - Monofilament -
Non enduit - Fil de suture



Incolore - Non résorbable - Monofilament -
Non enduit - Fil de suture



Tubulure de rétention



Multibrins

Upute za uporabu

ETHILON™

Poliamid 6 ili poliamid 6,6

Sterilni, sintetički, neresorptivni kirurški konac

Opis

Kirurški konac ETHILON™ sterilni je, monofilamentni, sintetički, neresorptivni kirurški konac koji se sastoji od poliamida 6 ili poliamida 6,6 masenog udjela od $\geq 99,0$ posto. Empirijska formula polimera poliamida 6 je $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$, a empirijska formula polimera poliamida 6,6 je $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

Kirurški konac ETHILON™ dostupan je neobojen i obojen crnim bojom Hematine HCK (indeks boja 75290) masenog udjela do 1,0 posto te obojen zelenim bojom D&C Green br. 5 (indeks boja 61570) masenog udjela do 0,6 posto radi bolje vidljivosti u kirurškom polju.

Kirurški konac ETHILON™ dostupan je u raznim debljinama i duljinama, bez igle ili pričvršćen na igle različitih vrsta i veličina te u pakiranjima opisanim u odjeljku Oblik isporuke.

Kirurški konac ETHILON™ u skladu je sa zahtjevima Europske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilni kirurški konac od poliamida 6 ili poliamida 6,6 i sa zahtjevima Farmakopeje SAD-a (USP) za neresorptivni kirurški konac.

Europska farmakopeja priznaje metričke mjerne jedinice i veličine Ph. Eur. kao jednakovrijedne, što se odražava na oznaci.

Kirurški konac ETHILON™ namijenjen je samo zdravstvenim djelatnicima koji su obučeni za kirurške tehnike šivanja.

Kliničke koristi koje se očekuju od približavanja mekih tkiva i/ili podvezivanja su poticanje zacjeljivanja rana primarnom namjerom i izbjegavanje krvarenja iz krvnih žila tijekom i nakon kirurškog postupka.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikacije / namjena

Kirurški konac ETHILON™ indiciran je za primjenu u općim postupcima približavanja mekih tkiva i/ili podvezivanja, uključujući primjenu u kardiovaskularnim, oftalmološkim i neurokirurškim zahvatima.

Kontraindikacije

Zbog postupnog gubitka vlačne čvrstoće do kojeg može doći tijekom dužeg razdoblja *in vivo*, kirurški konac ETHILON™ ne smije se upotrebljavati kada je potrebno trajno zadržati vlačnu čvrstoću.

Upozorenja

Prije zatvaranja rana s pomoću kirurškog konca ETHILON™, zdravstveni djelatnici moraju biti upoznati s kirurškim postupcima i tehnikama u kojima se upotrebljavaju neresorptivni kirurški konci jer se rizik od razdvajanja tkiva / dehiscencije rane, koji nepovoljno utječe na zacjeljivanje, može razlikovati ovisno o mjestu primjene i materijalu upotrijebljenom za kirurški konac.

Za zbrinjavanje kontaminiranih ili inficiranih rana potrebno je pridržavati se prihvatljive kirurške prakse.

Kao i kod svakog stranog tijela, produljeni doticaj bilo kojeg kirurškog konca s otopinama soli, poput onih koje se nalaze u mokraćnom ili žučnom traktu, može uzrokovati stvaranje kamenca. Kao i sva druga strana tijela, kirurški konac ETHILON™ može pojačati već postojeću infekciju.

Nije za ponovnu sterilizaciju / uporabu. Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili njegovih dijelova) može dovesti do rizika od degradacije proizvoda, što može dovesti do kvara proizvoda i/ili križne kontaminacije proizvoda, a to može prouzročiti infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na pacijente i zdravstvene djelatnike.

Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad.

Mjere opreza

Kao i s bilo kojim drugim materijalom za kirurški konac, za odgovarajuću sigurnost čvora potrebno je primijeniti standardnu kiruršku tehniku vezivanja ravnog, kvadratnog čvora s dodatnim polučvorovima, u skladu s kirurškim okolnostima i iskustvom zdravstvenih djelatnika. Primjena dodatnih polučvorova posebice je prikladna kod vezivanja monofilamentnih kirurških konaca. Nepravilno vezivanje ili oštećenje kirurškog konca tijekom uporabe može dovesti do produljenog vremena kirurškog postupka ili neuspjeha liječenja i dodatnog kirurškog postupka.

Pri rukovanju ovim ili bilo kojim drugim materijalom kirurškog konca treba paziti da se izbjegnu oštećenja. Izbjegavajte gnječenje i presavijanje prilikom uporabe kirurških instrumenata, poput pinceta i iglodržača.

Kirurškim iglama treba oprezno rukovati kako bi se izbjegla oštećenja. Iglu uhvatite na dijelu između jedne trećine (1/3) i jedne polovice (1/2) udaljenosti od kraja kojim je pričvršćena za kirurški konac prema vršku. Hvatanjem u području vrška može se narušiti sposobnost prodiranja u tkivo i uzrokovati pucanje igle. Hvatanjem na mjestu na kojem je pričvršćen kirurški konac može doći do savijanja ili pucanja. Mijenjanje oblika igle može uzrokovati gubitak čvrstoće igle i smanjiti njezinu otpornost na savijanje i pucanje.

Zdravstveni djelatnici trebaju biti oprezni pri rukovanju kirurškim iglama kako bi se izbjeglo ozljeđivanje nehotičnim ubodom igle koji može dovesti do prijenosa krvi prenosivih patogena s kontaminiranih igala. Slomljene igle mogu uzrokovati produljenje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu. U slučaju kvara proizvoda prije uporabe, poput savijene, slomljene ili odvojene igle ili oštećenog kirurškog konca, proizvod je potrebno odložiti u otpad i za započinjanje postupka uzeti novi. U slučaju kvara proizvoda tijekom uporabe, zdravstveni djelatnik treba odlučiti želi li nastaviti ili prekinuti uporabu proizvoda i odrediti način na koji će dovršiti postupak.

Nuspojave / neželjene posljedice

Nuspojave povezane s uporabom ovog proizvoda uključuju odvajanje tkiva / dehiscenciju rane, što dovodi do nepovoljnog zacjeljivanja. Drugi povezani štetni događaji uključuju postupan gubitak vlačne čvrstoće tijekom vremena, stvaranje kamenca u mokraćnom ili žučnom traktu u slučaju produljenog doticaja s otopinama soli kao što su urin ili žuč, minimalnu upalnu reakciju tkiva / reakciju na strano tijelo te prolaznu lokalnu nadraženost na mjestu rane. Kao i sva druga strana tijela, kirurški konac ETHILON™ može pojačati već postojeću infekciju.

Puknuće kirurškog konca može dovesti do krvarenja. Rezanje ili kidanje materijala kirurškog konca kroz tkivo u vrijeme zatezanja kirurškog konca može uzrokovati ozljedu mekog tkiva. Nepravilno vezivanje ili oštećenje kirurškog konca tijekom uporabe može dovesti do produljenog vremena kirurškog postupka ili neuspjeha liječenja i dodatnog kirurškog postupka.

Slomljene igle mogu uzrokovati produljenje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu. Nehotični ubodi kontaminiranim kirurškim iglama mogu uzrokovati prijenos krvi prenosivih patogena.

Zdravstveni djelatnici trebaju informirati pacijenta o nuspojavama, neželjenim posljedicama i rizicima povezanim s proizvodom i postupkom te ga savjetovati da se obrati zdravstvenom djelatniku u slučaju bilo kakvog odstupanja od uobičajenog postoperativnog tijeka.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR) / kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) / endokrino disruptivnim tvarima (ED)

Kirurški konac ETHILON™ siguran je za snimanje MR-om. Nema poznatih prisutnih kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari (CMR) kategorije 1a/1b, a endokrino disruptivne tvari (ED) prisutne su na razini > 0,1 %. Tvari iz kategorije 1a/1b definirane su kao poznate ili potencijalno kancerogene (H340), mutagene (H350) ili reproduktivno toksične (H360) za ljude na temelju dokaza primijećenih kod ljudi i ispitivanja na životinjama.

Primjena / upute za uporabu

Vrste kirurških konaca odabiru se i primjenjuju ovisno o stanju pacijenta, iskustvu kirurga, kirurškoj tehnici i obilježjima rane.

Igle bacite u spremnik za oštre predmete. Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad u skladu s pravilima svoje ustanove i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Funkcija / mehanizam djelovanja

Kirurški konac ETHILON™ izaziva početnu, minimalnu upalnu reakciju u tkivima nakon koje slijedi postupna enkapsulacija kirurškog konca fibroznim vezivnim tkivom. Poliamid se ne resorbira, no progresivna hidroliza poliamida *in vivo* tijekom vremena može dovesti do postupnog gubitka vlačne čvrstoće.

Sterilnost

Kirurški konac ETHILON™ steriliziran je zračenjem. Nije za ponovnu sterilizaciju. Nije za uporabu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Čuvanje

Nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja. Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka valjanosti.

Oblik isporuke

Imajte na umu da nisu sve veličine dostupne na svim tržištima. Dostupnost određenih veličina provjerite kod lokalnog prodajnog predstavnika.

Kirurški konac ETHILON™ dostupan je u obliku sterilnih monofilamentnih niti u veličinama prema USP-u od 11-0 do 2 (metričke veličine od 0,1 do 5,0) u različitim duljinama, s trajno pričvršćenim iglama i bez njih.

Kirurški konac ETHILON™ dostupan je i u konfiguracijama koje sadržavaju sljedeće:

1. Retencijska cijev (elastomerna cijev), koja se upotrebljava za raspodjelu opterećenja kirurškog konca po površini kože.

Kirurški konac ETHILON™ dostupan je u pakiranjima od jedan, dva ili tri puta po dvanaest jedinica.

Sljedivost

Sljedeće specifične informacije mogu se pronaći na naljepnici na pakiranju proizvoda: kataloški broj, šifra serije, datum isteka valjanosti i datum proizvodnje, naziv, adresa i internetska stranica proizvođača te crtični kod s jedinstvenom identifikacijom proizvoda s informacijom o globalnom broju trgovačke jedinice (GTIN).

Simboli upotrijebljeni na pakiranju



Kataloški broj



Medicinski proizvod



Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno; proučiti upute za uporabu



Oprez



Nije za ponovnu uporabu



Nije za ponovnu sterilizaciju



Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra



Sterilizirano zračenjem



Šifra serije



Datum proizvodnje



Upotrijebiti do datuma



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Proizvođač



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji



Oprez: prema američkom saveznom zakonu, prodaja ovog proizvoda ograničena je na prodaju koju vrši licencirani zdravstveni djelatnik ili koja se vrši po njegovom nalogu.



Jedinica pakiranja



OVDJE ODLIJEPITI / PODIĆI / OTVORITI



OVDJE OTRGNUTI

Proučiti upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu.

EU: nazovite odjel za pomoć za dokumente kako biste besplatno dobili primjerke u papirnatom obliku u roku od 7 dana.



Sigurno za snimanje MR-om



Obojeni - neresorptivni - monofilamentni - neobloženi - kirurški konac



Neobojeni - neresorptivni - monofilamentni - neobloženi - kirurški konac



Retencijska cijev



Više niti

Használati utasítás

ETHILON™

Poliamid 6 vagy poliamid 6,6

Steril, szintetikus, nem felszívódó sebészi varróanyag

Termékleírás

Az ETHILON™ varróanyag steril, monofil, szintetikus, nem felszívódó sebészeti varróanyag, amely $\geq 99,0$ tömegszázalék poliamid 6-ból vagy poliamid 6,6-ból áll. A poliamid 6 polimer tapasztalati molekulaképlete $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ és a poliamid 6,6 polimer tapasztalati molekulaképlete $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

Az ETHILON™ varróanyag festetlen és a sebészeti láthatóság fokozása érdekében legfeljebb 1,0 tömegszázalékos Hematine HCK (színindex: 75290) színezővel festett fekete színben kapható, valamint legfeljebb 0,6 tömegszázalékos D&C Green No. 5 (színindex: 61570) színezővel festett zöld színben kapható.

Az ETHILON™ varróanyag különböző vastagságban és hosszúságban, különböző típusú és méretű varrótűkhöz csatlakoztatva, illetve a Kiszerezés részben leírtaknak megfelelő kiszerezésekben kapható.

Az ETHILON™ varróanyag megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) steril, poliamid 6 vagy poliamid 6,6 varróanyagokra vonatkozó követelményeinek és az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) nem felszívódó sebészi varróanyagokra vonatkozó követelményeinek.

Az Európai Gyógyszerkönyv a metrikus és az Ph. Eur. mértékegységeket egyenértékűnek ismeri el, ami a címkén is tükröződik.

Az ETHILON™ varróanyag kizárólag sebészeti varrási technikákban jártas egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

A lágy szövetek egyesítésétől és/vagy lekötésétől várt klinikai előnyök elsődlegesen a sebgyógyulás elősegítése, valamint az erekből származó vérzés elkerülése a sebészeti beavatkozás során és azt követően.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi hivatkozáson érhető el (aktiválást követően): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Javallatok/Rendeltetésszerű felhasználás

Az ETHILON™ varróanyag általános lágy szövet-egyesítésre és/vagy lekötésre javallott, beleértve a szív- és érrendszeri, a szemsebészeti és az idegsebészeti beavatkozásokban való használatot.

Ellenjavallatok

A szakítószilárdság fokozatos csökkenése miatt, amely hosszabb *in vivo* időszakok során következhet be, az ETHILON™ varróanyag nem használható olyan esetben, ahol a szakítószilárdság tartós megőrzése szükséges.

Figyelmeztetések

Az egészségügyi szakembereknek ismerniük kell a nem felszívódó varróanyagokat alkalmazó egyes műtéti eljárásokat és technikákat az ETHILON™ varróanyag sebzésre történő alkalmazását megelőzően, mivel a gyógyulást késleltető szövetsétválás/ sebsétválás előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varróanyagtól.

Szenyvezett vagy fertőzött sebek kezelése során az elfogadható sebészi gyakorlat követendő.

Mint minden idegen test esetében, a varróanyag sóoldatokkal - mint amilyenek az epe- vagy húgyutakban található - történő hosszan tartó érintkezése kőképződéshez vezethet. Mint minden idegen test, az ETHILON™ varróanyag is hozzájárulhat fertőzés kialakulásához.

Újrasterilizálása/újrafelhasználása tilos! Az eszköz (vagy alkotórészeinek) ismételt felhasználása esetén fennáll a termék roncsolódásának kockázata. Ez az eszköz elégtelenségét és/vagy keresztfertőzést idézhet elő, ami fertőzéshez, illetve a vérrrel terjedő kórokozók átviteléhez vezethet a betegre vagy az egészségügyi szakemberekre.

A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált, illetve felhasznált eszközöket és csomagolásokat ártalmatlanítsa.

Övintézkedések

Mint minden varróanyag esetében, a csomó megfelelő rögzítése érdekében lapos, négyzetes csomók használata szükséges szabványos sebészi technika alkalmazása mellett, továbbá az adott műteti körülmények és az egészségügyi szakember tapasztalata alapján esetleg további csomókra is szükség lehet. Monofil varróanyagok csomózásakor különösen szükség lehet további csomók alkalmazására. A nem megfelelő csomózás vagy a varróanyag sérülése a használat során hosszabb műteti időt vagy a kezelés sikertelenségét eredményezheti, és további műtéteket tehet szükségessé.

A varróanyag és más varróanyagok alkalmazása során egyaránt ügyelni kell a sérülés elkerülésére. Sebészeti műszerek, például csipeszek vagy tűfogók használata során kerülni kell a varróanyag összenyomás vagy gyűrődés okozta károsodását.

A sebészeti varrótűk kezelése során ügyelni kell a sérülés elkerülésére. A varrótűt a fonal és a tűhegy közötti szakaszon a fonalcsatlakozási pont felőli egyharmad (1/3) és a félhossz (1/2) közötti részen kell megfogni a tűfogóval. A tűhegyhez közeli rész megfogása a behatolási teljesítmény csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a varrótű meghajlásához vagy eltöréséhez vezethet. A varrótű görbületének megváltoztatása gyengítheti a varrótű erősségét, és ronthatja a hajlítással és töréssel szembeni ellenálló képességét.

Az egészségügyi szakembereknek körültekintően kell eljárniuk a sebészeti varrótűk kezelésekor, hogy elkerüljék a véletlen tűszúrásból adódó sérülést, ami a vérrrel terjedő kórokozók fertőzött tűkkel való átvitelét eredményezheti. A varrótűk törése a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet. Használat előtt történő termékárvizsgálat, például elhajlott, törött vagy levált varrótű, vagy varróanyag károsodás esetén a terméket ártalmatlanítani kell, és a beavatkozás befejezéséhez új eszközt kell használni. A termék használat közben történő meghibásodása esetén az egészségügyi szakember saját belátása szerint dönt arról, hogy folytatja-e vagy abbahagyja a termék használatát, illetve hogyan fejezi be az eljárást.

Mellékhatások/Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz használatával kapcsolatos nemkívánatos reakciók közé tartozik a szövetek szétválása/sebszétnyílás, ami nem megfelelő gyógyuláshoz vezet. Egyéb kapcsolódó mellékhatások közé tartozik a szakítószilárdság fokozatos csökkenése idővel, a húgyúti vagy epeúti kövek képződése (ha a varróanyag hosszabb ideig érintkezik sóoldatokkal, például vizelettel vagy epével), a minimális gyulladásos szöveti/idegentest-reakció és az átmeneti, lokális irritáció a seb területén. Mint minden idegen test, az ETHILON™ varróanyag is hozzájárulhat fertőzés kialakulásához.

A varróanyag szakadása vérzéshez vezethet. Ha a varróanyag feszülésekor a varróanyag átvágja vagy átszakítja a szövetet, az a lágyrész sérülését okozhatja. A nem megfelelő csomózás vagy a varróanyag sérülése a használat során hosszabb műteti időt vagy a kezelés sikertelenségét eredményezheti, és további műtéteket tehet szükségessé.

A varrótű törése a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet. A szennyezett sebészeti tűkkel történő véletlen tűszúrások vérrrel terjedő kórokozók átadásához vezethetnek.

Az egészségügyi szakemberek kötelessége, hogy tájékoztassák a beteget a termékkel és a beavatkozással összefüggő nemkívánatos reakciókról, és azt tanácsolják a betegnek, hogy panasz esetén forduljanak egészségügyi szakemberhez.

Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az adott országban illetékes egészségügyi hatóságnak.

A mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatra (Magnetic Resonance Imaging – MR)/karcinogén, mutagén, a reprodukcióra toxikus (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR)/illetve endokrin funkciózavarra (Endocrine Disrupting – ED) vonatkozó biztonságossági információk

Az ETHILON™ varróanyag MR-biztonságos. Nem tartalmaz CMR 1a/1b kategóriájú, illetve ED-anyagokat > 0,1% mennyiségben. Az 1a/1b kategória definíció szerint a humán evidencia és állatvizsgálatok alapján ismertén vagy feltételezetten humán karcinogén (H340), mutagén (H350), illetve a reprodukcióra toxikus (H360) anyagokat jelöl.

Alkalmazás/Használati utasítás

A felhasznált varróanyag kiválasztásánál és használatánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott sebészi technika és seb jellemzői a meghatározó tényezők.

A varrótűket „szúrásbiztos” tartályba kell kidobni. A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált, illetve felhasznált eszközöket és csomagolásokat az intézmény biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásai szerint ártalmatlanítsa.

Teljesítmény/Hatásmechanizmus

Az ETHILON™ varróanyag kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót idéz elő, amit a varróanyag fokozatos kötőszövetes betokozódása kísér. Bár a poliamid nem szívódik fel, az *in vivo* poliamid progresszív hidrolízise idővel a szakítószilárdság fokozatos csökkenését eredményezheti.

Sterilitás

Az ETHILON™ varróanyagot besugárzással sterilizálják. Újrasterilizálása tilos! Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

Tárolás

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Tilos a lejáratú idő után felhasználni!

Kiszerezés

Kérjük, vegye figyelembe, hogy nem minden méret kapható az összes piacon. Az adott méret elérhetőségére vonatkozóan vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képvisellel.

Az ETHILON™ varróanyag steril monofil szálak formájában 11-0 és 2 (metrikus méretezés szerint 0,1-5,0) közötti USP méretekből kapható különböző hosszúságban és tartósan rögzített vagy leváló tűkkel.

Az ETHILON™ varróanyag a következő konfigurációkban is kapható:

1. Rögzítőcső (elasztomer cső), amely arra szolgál, hogy eloszlassa a varróanyag terhet a bőr felszínén.

Az ETHILON™ varróanyag dobozonként egy, kettő, illetve három, 12 darabos csomagot tartalmazó kiszerezésben kapható.

Nyomonkövethetőség

Az alábbi specifikus információk találhatóak meg az eszköz csomagolásának címkéjén: katalógusszám, tételkód, lejáratú és gyártási dátum, gyártó neve, címe és weboldalának címe, valamint egy egyedi eszközazonosító vonalkód, amely tartalmazza a globális kereskedelmi tételszámra vonatkozó információkat.

A címkén feltüntetett szimbólumok



Katalógusszám



Orvostechnikai eszköz



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, és lásd a használati utasítást.



Figyelem



Újrafelhasználni tilos!



Újrasterilizálása tilos!



Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással



Besugárzással sterilizálva



Tételkód



Gyártás dátuma



Felhasználható



Egyedi eszközazonosító



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban



Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.



Csomagolási egység



ITT HÚZZA LE/EMELJE FEL/NYISSA FEL



ITT SZAKÍTSA LE

Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.

EU: Ha papíralapú dokumentumot szeretne, azt ingyenesen kérheti az ügyfélszolgáltatótól, és 7 napon belül kézhez is kaphatja.



MR-környezetben biztonságos



Festett - nem felszívódó - monofil - bevonat nélküli - varróanyag



Festetlen - nem felszívódó - monofil - bevonat nélküli - varróanyag



Rögzítőcsövek



Többszálás

Istruzioni per l'uso

ETHILON™

Poliammide 6 o Poliammide 6,6

Sutura chirurgica non assorbibile sintetica sterile

Descrizione

La sutura ETHILON™ è una sutura chirurgica non assorbibile, monofilamento, sintetica e sterile composta da $\geq 99,0\%$ in peso di poliammide 6 o poliammide 6,6. La formula molecolare empirica del polimero poliammide 6 è $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$, mentre la formula molecolare empirica del polimero poliammide 6,6 è $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

La sutura ETHILON™ è disponibile non colorata e colorata in nero con fino all'1,0% in peso di ematina HCK (codice colore 75290) e colorata in verde con fino allo 0,6% in peso di D&C Green N. 5 (codice colore 61570) per migliorare la visibilità nel campo chirurgico.

La sutura ETHILON™ è disponibile in una gamma di calibri e lunghezze, senza ago o fissata ad aghi di vari tipi e misure, e nelle presentazioni descritte nella sezione Forma di fornitura.

La sutura ETHILON™ è conforme ai requisiti della Farmacopea europea (Ph. Eur.) per suture in poliammide 6 o poliammide 6,6 sterili e della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per suture chirurgiche non assorbibili.

La Farmacopea europea considera le unità di misura del sistema metrico e le misure Ph. Eur. come equivalenti, come riportato sull'etichetta.

La sutura ETHILON™ è destinata all'uso esclusivo da parte di professionisti sanitari addestrati nelle tecniche di sutura chirurgica.

I benefici clinici attesi dall'approssimazione e/o dalla legatura dei tessuti molli consistono principalmente nel promuovere la guarigione della ferita per prima intenzione e nell'evitare il sanguinamento dai vasi durante e dopo la procedura chirurgica.

Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile al seguente link (previa attivazione):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicazioni/Destinazione d'uso

La sutura ETHILON™ è indicata per l'uso nell'approssimazione e/o nella legatura generale dei tessuti molli, compresi gli interventi di tipo cardiovascolare, oftalmico e neurochirurgico.

Controindicazioni

A causa della graduale perdita della resistenza alla trazione che può verificarsi *in vivo* nel lungo periodo, la sutura ETHILON™ non deve essere utilizzata laddove sia richiesto il mantenimento permanente della resistenza alla trazione.

Avvertenze

I professionisti sanitari devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che comprendono suture non assorbibili prima di utilizzare la sutura ETHILON™ per la sutura delle ferite, poiché il rischio di separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che determina la compromissione della guarigione può variare in base alla sede di applicazione e al materiale di sutura utilizzato.

È necessario attenersi alla normale prassi chirurgica per la gestione delle ferite infette o contaminate.

Come con qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline, come quelle che si trovano nel tratto urinario o biliare, può comportare la formazione di calcoli. Come tutti i corpi estranei, la sutura ETHILON™ può peggiorare un'eventuale infezione.

Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di parti di esso) potrebbe creare un rischio di degrado del prodotto, che può causare il guasto del dispositivo e/o la contaminazione crociata determinando eventualmente infezioni o trasmissione di patogeni a trasmissione ematica a pazienti e operatori sanitari.

Eliminare dispositivi e materiali di confezionamento involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati.

Precauzioni

Come per qualsiasi materiale di sutura, un'adeguata sicurezza del nodo richiede la tecnica chirurgica standard del nodo piatto e quadrato, con eventuali giri aggiuntivi, a seconda delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del professionista sanitario. L'uso di giri aggiuntivi può essere particolarmente appropriato quando si annodano suture monofilamento. Annodamenti impropri o danni alla sutura durante l'uso possono causare il prolungarsi del tempo di intervento o il fallimento del trattamento e interventi chirurgici aggiuntivi.

Durante la manipolazione di questo dispositivo o di qualsiasi altro materiale di sutura, è necessario prestare attenzione al fine di evitare danni. Evitare danni da schiacciamento o piegamento del filo dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici, come pinze o porta aghi.

Nel maneggiare gli aghi chirurgici, fare attenzione a non danneggiarli. Tenere l'ago in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra la cruna e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, la sua capacità di penetrazione può essere compromessa e l'ago può spezzarsi. Se viene tenuto vicino alla cruna, può piegarsi o rompersi. Modificare la forma dell'ago può diminuirne la resistenza, rendendolo meno resistente alla piegatura e alla rottura.

I professionisti sanitari devono prestare attenzione quando maneggiano gli aghi chirurgici per evitare lesioni accidentali da punture di ago che potrebbero causare la trasmissione di patogeni a trasmissione ematica da aghi contaminati. La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici, rendere necessari interventi aggiuntivi o generare corpi estranei residui. In caso di malfunzionamento del prodotto prima dell'uso, ad esempio un ago piegato, rotto o staccato, o un danno alla sutura, il prodotto deve essere eliminato ed è necessario ottenerne uno nuovo per completare la procedura. In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso, è a discrezione dell'operatore sanitario continuare o interrompere l'uso del prodotto e come completare la procedura.

Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono la separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che portano alla compromissione della guarigione. Tra gli altri eventi avversi associati sono inclusi la perdita graduale della resistenza alla trazione nel tempo, la formazione di calcoli nelle vie urinarie o biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina o bile, reazione infiammatoria tissutale/a corpi estranei minima e irritazione locale transitoria nella sede della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura ETHILON™ può peggiorare un'eventuale infezione.

La rottura della sutura può provocare emorragia. Il taglio o la lacerazione del materiale di sutura attraverso il tessuto durante il tensionamento della sutura può causare lesioni ai tessuti molli. Annodamenti impropri o danni alla sutura durante l'uso possono causare il prolungarsi del tempo di intervento o l'insuccesso del trattamento e interventi chirurgici aggiuntivi.

La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici, rendere necessari interventi aggiuntivi o generare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono causare la trasmissione di patogeni a trasmissione ematica.

I professionisti sanitari devono segnalare al paziente reazioni avverse, effetti collaterali indesiderati e rischi associati al prodotto e alla procedura e consigliare al paziente di contattare un operatore sanitario in caso di qualsiasi deviazione dal normale decorso post-operatorio.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

Informazioni su sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)/interferenti endocrini (IE)/cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione (CMR)

La sutura ETHILON™ è sicura per l'uso in ambiente RM. Non sono presenti interferenti endocrini (IE) e sostanze CMR di Categoria 1a/1b noti in percentuali >0,1%. Le sostanze di Categoria 1a/1b sono definite note o presunte cancerogene (H340), mutagene (H350) o tossiche per la riproduzione (H360) per l'uomo sulla base di studi condotti sull'uomo e sugli animali.

Applicazione/Istruzioni per l'uso

Le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica adottata e alle caratteristiche della ferita.

Eliminare gli aghi smaltendoli negli appositi contenitori per rifiuti taglienti. Smaltire i dispositivi involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati e le relative confezioni nel rispetto dei protocolli e delle procedure in uso nell'istituto riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Proprietà/Azioni

La sutura ETHILON™ provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. Anche se la poliammide non viene assorbita, l'idrolisi progressiva della poliammide *in vivo* può causare una graduale perdita di resistenza alla trazione nel tempo.

Sterilità

La sutura ETHILON™ è sterilizzata mediante irradiazione. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Forma di fornitura

Notare che non tutte le misure sono disponibili in tutti i mercati. Contattare il proprio rappresentante commerciale locale per verificare la disponibilità delle misure.

La sutura ETHILON™ è disponibile in fili monofilamento sterili nelle misure USP da 11-0 a 2 (misure metriche 0,1-5,0), in diverse lunghezze, con o senza aghi attaccati in modo permanente.

La sutura ETHILON™ è disponibile anche in configurazioni contenenti quanto segue:

1. Tubo di contenimento (tubo in elastomero), usato per distribuire il carico della sutura sulla superficie della pelle.

La sutura ETHILON™ è disponibile in confezioni da una, due o tre dozzine di unità.

Tracciabilità

Sull'etichetta della confezione del dispositivo sono presenti le seguenti informazioni specifiche: numero di catalogo, codice di lotto, data di produzione e di scadenza, nome del fabbricante, indirizzo e sito web e codice a barre con l'identificativo unico del dispositivo insieme ai dati del Global Trade Item Number.

Simboli usati sulle etichette



Numero di catalogo



Dispositivo medico



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna



Sterilizzato per irradiazione



Codice di lotto



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Identificativo unico del dispositivo



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a professionisti sanitari o su prescrizione medica.



Confezione



STRAPPARE/SOLLEVARE/APRIRE QUI



ROMPERE QUI

Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico.

UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.



Sicura per la RM



Colorato - Non assorbibile - Monofilamento -
Senza rivestimento - Sutura



Non colorato - Non assorbibile - Monofilamento -
Senza rivestimento - Sutura



Tubo di contenimento



Multifilo

Naudojimo instrukcija

ETHILON™

Poliamidas 6 arba poliamidas 6,6

Sterilus, sintetinis, nerezorbuojamasis chirurginis siūlas

Aprašas

ETHILON™ siūlas yra sterilus, vienagijis, sintetinis, nerezorbuojamasis chirurginis siūlas, sudarytas iš $\geq 99,0$ svorio procento poliamido 6 arba poliamido 6,6. Poliamido 6 polimero empirinė molekulinė formulė yra $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$, o poliamido 6,6 polimero empirinė molekulinė formulė yra $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

ETHILON™ siūlas tiekiamas nedažytas ir dažytas juoda spalva, iki 1,0 svorio procento „Hematin HCK“ dažais (spalvos indeksas 75290), arba dažytas žalia spalva, iki 0,6 svorio procento „D&C Green No. 5“ dažais (spalvos indeksas 61570), kad būtų geriau matomas chirurginiame lauke.

ETHILON™ siūlas būna įvairių matmenų ir ilgių; jis tiekiamas be adatos arba prijungtas prie įvairių tipų ir dydžių adatų bei tokiomis pakuotėmis, kaip aprašyta skyriuje „Kaip tiekiami“.

ETHILON™ siūlas atitinka Europos farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimus, taikomus steriliems poliamido 6 ar poliamido 6,6 siūlams, ir Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) reikalavimus, taikomus nerezorbuojamiesiems chirurginiams siūlams.

Europos farmakopėjoje pripažįstami metrinės matavimo sistemos vienetai ir Ph. Eur. dydžiai kaip lygiavertiniai, o tai atspindi ženklinant.

ETHILON™ siūlas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra kvalifikuoti taikyti chirurginio siuvimo metodus.

Klinikinė nauda, kurios tikimasi iš minkštųjų audinių suglaudimo ir (arba) ligavimo, – skatinti žaizdų gijimą pagal pirminę paskirtį ir išvengti kraujavimo iš kraujagyslių per chirurginę procedūrą ir po jos.

Saugos ir klinikinių savybių santrauką galima rasti pagal šią nuorodą (aktyvinus): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikacijos / paskirtis

ETHILON™ siūlai skirti naudoti apskritai minkštiesiems audiniams suglausti ir (arba) kraujagyslėms perrišti, įskaitant naudojimą per širdies ir kraujagyslių, akių ir neurochirurgines procedūras.

Kontraindikacijos

Dėl palaipsninio tempiamojo stiprio mažėjimo per ilgą laiką *in vivo*, ETHILON™ siūlas neturėtų būti naudojamas tada, kai būtinas pastovus tempiamojo stiprio palaikymas.

Ispėjimai

Prieš naudodami ETHILON™ siūlą žaizdoms užverti, sveikatos priežiūros specialistai turi susipažinti su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kai naudojami nerezorbuojamieji siūlai, nes audinių atsiskyrimo / žaizdos žiojėjimo, sutrikdančio gijimą, rizika gali skirtis priklausomai nuo naudojimo vietos ir naudojamo siūlo medžiagos.

Tvarkant infektuotas ar užkrėstas žaizdas turi būti laikomasi tinkamos chirurginės praktikos.

Kaip ir bet kokio svetimkūnio atveju, dėl ilgalaikio kokio nors siūlo sąlyčio su druskos tirpalais, pvz., tokiais, kurių yra šlapimo ar tulžies takuose, gali susidaryti akmenų. Kaip ir visi svetimkūniai, ETHILON™ siūlas gali sustiprinti infekciją.

Nesterilizuoti / nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą (arba jo dalis) gali pablogėti produkto savybės, todėl prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, o tai gali sukelti infekciją arba krauju plintančių patogenų perdavimą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Išmeskite netyčia atidarytus / iš dalies panaudotus arba panaudotus prietaisus ir pakuotes.

Atsargumo priemonės

Kad mazgai būtų pakankamai tvirti, reikia, kaip ir naudojant visas siuvimo priemones, laikytis standartinės plokščių ir kvadratinių mazgų su papildomais užmetimais chirurginės technikos, kaip reikalaujama pagal chirurgines aplinkybes ir atsižvelgiant į sveikatos priežiūros specialisto patirtį. Papildomus užmetimus gali būti tikslinga naudoti rišant vienagijus siūlus. Netinkamai užmezgamas mazgas arba siūlo pažeidimas naudojant gali pailginti operacijos laiką, gydymas gali būti nesėkmingas arba gali reikėti papildomos operacijos.

Naudojant šią ar bet kurią kitą siuvimo priemonę, reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta žalos. Atsargiai naudokite chirurginius instrumentus, pvz., chirurgines žnyples arba adatinius spaustukus, kad netyčia prispaudę ar sugnybę nepažeistumėte audinių.

Dirbant su chirurginėmis adatomis reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta sužalojimų. Suimkite adatą atkarpoje nuo trečdalis (1/3) iki pusės (1/2) atstumo nuo siūlo pritvirtinimo galo iki smaigalio. Imant adatą smaigalio vietoje, ji gali atbukti ir sulūžti. Imant adatą siūlo tvirtinimo gale, ji gali sulinkti ar sulūžti. Keičiant adatų formą, gali sumažėti jų stipris ir jos gali būti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti atsargūs naudodami chirurgines adatas, kad netyčia neišsirtų, nes tai gali sukelti kraujų plintančių patogenų pernešimą nuo užterštų adatų. Nulūžus adatai, gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Jei gaminyje sugenda prieš naudojant, pvz., sulinko, sulūžo ar atitrūko adata arba siūlas yra pažeistas, jį reikia išmesti, o procedūrą pradėti su nauju. Jei naudojant gaminyje sugenda, sveikatos priežiūros specialistas gali nuspręsti, ar toliau naudoti ar nustoti naudoti gaminį ir kaip baigti procedūrą.

Nepageidaujamos reakcijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su šios priemonės naudojimu, yra audinių atsiskyrimas / žaizdos žiojėjimas, dėl kurio sutrinka gijimas. Kiti susiję nepageidaujami reiškiniai yra laipsniškas tempiamojo stiprio sumažėjimas laikui bėgant, akmenų susidarymas šlapimo ar tulžies takuose, esant ilgalaikiam kontaktui su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ar tulžimi, minimali uždegiminė audinių / svetimkūnio reakcija ir laikinas vietinis sudirginimas žaizdos vietoje. Kaip ir visi svetimkūniai, ETHILON™ siūlas gali sustiprinti infekciją.

Siūlas gali nutrūkti ir sukelti kraujavimą. Siuvimo priemonės nupjovimas arba plyšimas per audinį tempiant siūlą gali pažeisti minkštuosius audinius. Netinkamai užmezgamas mazgas arba siūlo pažeidimas naudojant gali pailginti operacijos laiką, gydymas gali būti nesėkmingas arba gali reikėti papildomos operacijos.

Nulūžus adatai, gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Netyčia įsidūrus užteršta chirurgine adata, gali būti pernešti kraujų plintantys patogenai.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų informuoti pacientą apie nepageidaujamas reakcijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir riziką, susijusią su gaminiu ir procedūra, ir patarti pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą įvykus nukrypimui nuo įprastos pooperacinės eigos.

Apie visus sunkius su prietaisu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) saugą / kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcinei sistemai (CMR) / endokrininę sistemą ardančių (ED) savybių saugą

ETHILON™ siūlas yra saugus naudoti MR aplinkoje. Nežinoma CMR 1a / 1b kategorija ir ED medžiagų yra > 0,1 %. 1a / 1b kategorija, remiantis žmonių įrodymais ir tyrimų su gyvūnais duomenimis, yra žinomi arba numanomi kancerogenai (H340), mutagenai (H350) arba toksiškos reprodukcinei sistemai medžiagos (H360).

Taikymas / naudojimo instrukcija

Siūlai turi būti parenkami ir implantuojami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos savybes.

Adatas išmeskite į aštrių daiktų konteinerį. Netyčia atidarytus / iš dalies naudotus arba naudotus prietaisus ir pakuotes šalinkite, laikydamiesi savo įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

Veikimas / veiksmas

ETHILON™ siūlas sukelia pradinę minimalią uždegiminę reakciją audiniuose, po kurios siūlas palaipsniui inkapsuliuojamas fibroziniame jungiamajame audinyje. Nors poliamidas yra nerezorbuojamas, laikui bėgant dėl progresyvosios poliamido hidrolizės *in vivo* palaipsniui gali mažėti siūlo tempiamasis stipris.

Sterilumas

ETHILON™ siūlas sterilizuojamas spinduliuote. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Laikymo sąlygos

Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Kaip tiekama

Atminkite, kad visi dydžiai galimi ne visose rinkose. Dėl informacijos apie tiekiamus dydžius kreipkitės į vietos pardavimo atstovą.

ETHILON™ siūlas tiekiamas sterilus, vienagijis nuo 11-0 iki 2 dydžio (USP) (metrinis dydis 0,1-5,0), įvairių ilgių siūlas su visam laikui pritvirtintomis adatomis ir be jų.

ETHILON™ siūlas taip pat gali būti toliau nurodytus elementus apimančių konfigūracijų:

1. Laikantieji vamzdeliai (elastomero vamzdeliai), naudojami siūlo apkrovai paskirstyti po odos paviršių.

ETHILON™ siūlas tiekiamas po vieną, du arba tris tuzinus vienetų vienoje dėžutėje.

Atsekamumas

Prietaiso pakuotės etiketėje galima rasti šią specifinę informaciją: katalogo numerį, partijos kodą, galiojimo termino ir pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą, adresą ir svetainę bei unikalų prietaiso identifikavimo brūkšninį kodą su informacija apie pasaulinės prekybos identifikacinį numerį.

Ženklinant naudojami simboliai



Katalogo numeris



Medicinos priemonė



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją.



Perspėjimas



Nenaudoti pakartotinai



Nesterilizuoti pakartotinai



Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje



Sterilizuota spinduliuote



Partijos kodas



Pagaminimo data



Tinka naudoti iki



Unikalasis prietaiso identifikatorius



Gamintojas



Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje



Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.



Pakuotės turinys



ATPLĖŠTI / PAKELTI / ATIDARYTI ČIA



NUPLĖŠTI ČIA

Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją.

ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai gausite popierinę kopiją.



Saugus MR aplinkoje



Dažytas - nerezorbuojamasis - vienagijis - nepadengtas - siūlas



Nedažytas - nerezorbuojamasis - vienagijis - nepadengtas - siūlas



Laikantieji vamzdeliai



Daugiagijis

Lietošanas instrukcija

ETHILON™

Poliamīds 6 vai poliamīds 6,6

Sterils, sintētisks, neabsorbējams ķirurģiskais diegs

Apraksts

ETHILON™ diegs ir sterils, sintētisks, neabsorbējams monopavediena ķirurģiskais diegs, kas sastāv no $\geq 99,0$ svara procentiem poliamīda 6 vai poliamīda 6,6. Poliamīda 6 polimēra empīriskā molekulārā formula ir $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ un poliamīda 6,6 polimēra empīriskā molekulārā formula ir $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

ETHILON™ diegs ir pieejams nekrāsots un krāsots melns ar līdz 1,0 svara procentiem hematīna HCK (krāsu indekss 75290), un krāsots zaļš ar līdz 0,6 svara procentiem D&C zaļš Nr. 5 (krāsu indekss 61570), lai uzlabotu redzamību ķirurģiskajā laukā.

ETHILON™ diegs ir pieejams dažādos izmēros un garumos, bez adatas vai piestiprināts dažādu veidu un izmēru adatām, un iepakojumos, kas aprakstīti sadaļā Piegādes komplektācija.

ETHILON™ diegs atbilst Eiropas Farmakopejas (Ph. Eur.) prasībām attiecībā uz sterilu poliamīda 6 vai poliamīda 6,6 diegu un Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) prasībām attiecībā uz neabsorbējamu ķirurģisko diegu.

Eiropas Farmakopeja atzīst izmērus metriskajās un Ph. Eur. mērvienībās kā līdzvērtīgus, kas ir norādīts uz etiķetes.

Paredzēts, ka ETHILON™ diegu lieto tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri ir apmācīti ķirurģiskās šūšanas metožu izmantošanā.

No mīksto audu tuvināšanas un/vai liģēšanas sagaidāmie kliniskie ieguvumi ir brūces dzišanas veicināšana ar primāru nolūku un asiņošanas no asinsvadiem ķirurģiskās procedūras laikā un pēc tās novēršana.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (pēc aktivizēšanas) atrodams šajā saitē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikācijas / paredzētais lietojums

ETHILON™ diegs ir paredzēts vispārējai mīksto audu tuvināšanai un/vai liģēšanai, tostarp lietošanai kardiovaskulārās, oftalmoloģiskajās un neiroķirurģiskajās procedūrās.

Kontrindikācijas

Iespējamā, ar laiku notiekošā, *in vivo* pakāpeniskā stiepes izturības zuduma dēļ ETHILON™ diegu nedrīkst lietot situācijās, kur nepieciešama pastāvīga stiepes izturība.

Brīdinājumi

Tā kā audu atdalīšanās / brūces atvēršanās risks, kas pasliktina brūces dzišanu, var mainīties atkarībā no lietošanas vietas un izmantotā diegu materiāla, pirms ETHILON™ diega izmantošanas brūču slēgšanai veselības aprūpes speciālistiem ir jāpārzina ķirurģiskās procedūras, kurās izmanto neabsorbējamus diegus, un to lietošanas paņēmieni.

Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro pieņemama ķirurģiskā prakse.

Tāpat kā ar jebkuru svešķermeni, jebkura diega ilgstoša saskare ar sāļu šķīdumiem, piemēram, tādām, kas atrodami urīnceļos vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos. Tāpat kā visi svešķermeņi, ETHILON™ diegs var stimulēt jau esošu infekciju.

Nesterilizēt / nelietot atkārtoti. Atkārtota šīs ierīces (vai šīs ierīces daļas) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanas risku, kā rezultātā pacientiem vai veselības aprūpes speciālistiem var attīstīties infekcija vai slimību izraisītāji asinīs.

Izmetiet netīši atvērtas / daļēji izlietotas / izlietotas ierīces un iepakojumu.

Piesardzības pasākumi

Tāpat kā ar jebkuru diegu materiālu, lai mezgli būtu pietiekami droši, ir jāizmanto standarta ķirurģiskā tehnika, lietojot plakanos vai kvadrātveida mezglus, kā arī papildu mezglu uzmešana, ja par to liecina ķirurģiskie apstākļi un veselības aprūpes speciālista pieredze. Papildu mezglu uzmešana var būt īpaši piemērota, sienot mezglā vienpavediena diegus. Nepareiza mezglošana vai diega bojājums lietošanas laikā var izraisīt ilgāku operācijas laiku vai neveiksmīgu ārstēšanu, kā arī papildu operāciju.

Strādājot ar šo vai jebkādu citu diegu materiālu, jārikojas piesardzīgi, lai to nesabojātu. Izvairieties no saspiešanas vai sagofrēšanas, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, spailes vai adatturus.

Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, jāievēro piesardzība, lai nerastos bojājumi. Satveriet adatu rajonā, kas atrodas no vienas trešdaļas (1/3) līdz pusei (1/2) no attāluma starp adatas un diega savienojuma vietu un adatas smaili. Ja adata tiek satverta smailes rajonā, var būt apgrūtināta caurduršana un adata var salūzt. Ja adata tiek satverta adatas un diega savienojuma vietā, tā var saliekties vai salūzt. Mainot adatu formu, var samazināties to izturība, kā arī noturība pret saliekšanos un salūšanu.

Lietojo ķirurģiskās adatas, veselības aprūpes speciālistiem jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas adatas iesprūšanas, kas var izraisīt slimību izraisītāju pārnesi asinīs no piesārņotām adatām. Salauztas adatas var izraisīt operāciju ietilgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Ja pirms lietošanas radusies nepareiza izstrādājuma darbība, piemēram, adata ir saliekta, salauzta vai atdalīta, vai ir šuvju bojājumi, izstrādājums jāiznīcina un jāpaņem jauns, lai sāktu procedūru. Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas nepareiza darbība, veselības aprūpes speciālista ziņā ir turpināt vai pārtraukt izstrādājuma lietošanu un izlemt, kā pabeigt procedūru.

Nevēlamās reakcijas / blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar šīs ierīces lietošanu, ir audu atdalīšanās / brūces atvēršanās, kas izraisa dziļākas traucējumus. Citas saistītās nevēlamās blakusparādības ir pakāpeniska stiepes izturības samazināšanās laika gaitā, akmeņu veidošanās urīnceļos vai žultsceļos, ja rodas ilgstoša saskare ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnu vai žulti, minimāla audu iekaisuma reakcija / reakcija uz svešķermeni un pārejošs vietējs kairinājums brūces vietā. Tāpat kā visi svešķermeņi, ETHILON™ diegs var stimulēt jau esošu infekciju.

Diega plīsums var izraisīt asiņošanu. Diega materiāla griešana vai plīšana caur audiem diega nostiepšanas laikā var radīt miksto audu traumu. Nepareiza mezglošana vai diega bojājums lietošanas laikā var izraisīt ilgāku operācijas laiku vai neveiksmīgu ārstēšanu, kā arī papildu operāciju.

Salauztas adatas var izraisīt operāciju ietilgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Neuzmanīga saduršanās ar kontaminētām ķirurģiskajām adatām var izraisīt slimību izraisītāju pārnesi asinīs.

Veselības aprūpes speciālistam jāpaziņo pacientam par nevēlamajām blakusparādībām un riskiem, kas saistīti ar izstrādājumu un procedūru, un jāiesaka pacientam sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, ja rodas jebkādas novirzes no parastā pēcoperācijas kursa.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA) / kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) / drošības informācija par endokrīnās sistēmas traucējumiem

ETHILON™ diegs ir drošs MR vidē. Nav zināms par CMR 1a/1b kategorijas vielu un vielu, kas liecina par endokrīnās sistēmas traucējumiem > 0,1 %, klātbūtni. 1a/1b kategorijas vielas ir definētas kā zināmi vai domājami cilvēka kancerogēni (H340), mutagēni (H350) vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (H360), pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti pētījumos ar cilvēkiem un dzīvniekiem.

Lietošanas veids / lietošanas instrukcija

Izvēloties un izmantojot diegus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces īpašības.

Izmetiet adatas aso priekšmetu savākšanas konteinerā. Izmetiet netīši atvērtas / daļēji izlietotas / izlietotas ierīces un iepakojumus izmetiet atbilstoši jūsu iestādes politikai un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Veiktspēja/darbības

ETHILON™ diegs audos sākotnēji izraisa minimālu iekaisuma reakciju, kurai seko diega pakāpeniska apaugšana ar fibroziem saistaudiem. Lai gan poliamīds netiek absorbēts, pieaugošas poliamīda hidrolīzes *in vivo* dēļ laika gaitā var pakāpeniski zūst stiepes izturība.

Sterilitāte

ETHILON™ diegs ir sterilizēts apstarojot. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Uzglabāšana

Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Piegādes komplektācija

Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi izmēri ir pieejami visos tirgos.
Lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai uzzinātu par pieejamajiem izmēriem.

ETHILON™ diegs ir pieejams kā sterils monopavediena diegs ASV Farmakopejas apstiprinātajos izmēros no 11-0 līdz 2 (metriskie izmēri 0,1 līdz 5,0) dažādos garumos, ar pastāvīgi piestiprinātām adatām un bez tām.

ETHILON™ diegs ir pieejams arī konfigurācijās, kurās ietilpst tālāk norādītais:

1. Noturēšanas caurulītes (elastomēra caurulītes), ko izmanto šuves slodzes sadalīšanai uz ādas virsmas.

ETHILON™ diegs ir pieejams kastītēs, kurās ir divpadsmit, divdesmit četras vai trīsdesmit sešas vienības.

Izsekojamība

Uz ierīces iepakojuma etiķetes ir atrodama šāda specifiska informācija: kataloga numurs, partijas kods, derīguma termiņš un ražošanas datums, ražotāja nosaukums, adrese un tīmekļa vietne, kā arī ierīces unikālā identifikatora svītrkods ar globālās tirdzniecības vienības numuru.

Markējumā izmantotie simboli



Kataloga numurs



Medicīniska ierīce



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju



Uzmanību



Nelietot atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti



Vienkārtīga sterilā barjersistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Partijas kods



Ražošanas datums



Izlietot līdz



Ierīces unikālais identifikators



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā



Uzmanību! ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētām ārstniecības personām vai pēc to pasūtījuma.



Iepakojuma vienība



ATDALĪT / PACELT / ATVĒRT ŠEIT



NOPLĒST ŠEIT

Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju.
ES: lai 7 dienu laikā bez maksas saņemtu drukātus eksemplārus, zvaniet palīdzības dienestam.



Drošs MR vidē



Krāsots — neabsorbējams — monopavediena — bez pārklājuma — diegs



Nekrāsots — neabsorbējams — monopavediena — bez pārklājuma — diegs



Noturēšanas caurulīte



Daudzdiegu

Gebruiksaanwijzing

ETHILON™

Polyamide 6 of polyamide 6,6

Steriel synthetisch niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal

Beschrijving

ETHILON™-hechtmateriaal is een steriel, monofilament, synthetisch, niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal samengesteld uit $\geq 99,0$ gewichtsprocent polyamide 6 of polyamide 6,6. De empirische molecuulformule van het polyamide 6-polymeer is $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ en de empirische molecuulformule van het polyamide 6,6-polymeer is $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

ETHILON™-hechtmateriaal is ongekleurd en zwartgekleurd verkrijgbaar met tot 1,0 gewichtsprocent hematine HCK (kleurindex 75290) en groen geleverd met tot 0,6 gewichtsprocent D&C groen nr. 5 (kleurindex 61570) om de zichtbaarheid in het operatiegebied te verbeteren.

ETHILON™-hechtmateriaal is verkrijgbaar in een verscheidenheid aan gauge-maten en lengtes, zonder naald of bevestigd aan een naald die in type en maat kan variëren, en in aanbiedingsvormen die in het onderdeel Levering worden beschreven.

ETHILON™-hechtmateriaal voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) voor steriel polyamide 6- of polyamide 6,6-hechtmateriaal en de Amerikaanse Farmacopee (USP) voor niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal.

De Europese Farmacopee erkent metrische en Ph. Eur.-maten als gelijkwaardig, wat op de etikettering staat aangegeven.

ETHILON™-hechtmateriaal is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in chirurgische hechttechnieken.

De klinische voordelen die van approximatatie en/of ligatie van weke delen worden verwacht, zijn dat de wondgenezing door primaire intentie wordt bevorderd en dat bloedingen uit de bloedvaten tijdens en na de chirurgische ingreep worden voorkomen.

Een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties is te vinden op de volgende link (na activatie):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicaties/bedoeld gebruik

ETHILON™-hechtmateriaal is bestemd voor gebruik bij algemene approximatatie en/of ligatie van weke delen, met inbegrip van het gebruik bij cardiovasculaire, oftalmologische en neurochirurgische ingrepen.

Contra-indicaties

Vanwege het geleidelijke verlies van treksterkte dat gedurende langere perioden *in vivo* kan optreden, mag ETHILON™-hechtmateriaal niet worden gebruikt wanneer een permanent behoud van de treksterkte vereist is.

Waarschuwingen

Zorgverleners moeten vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende niet-resorbeerbaar hechtmateriaal alvorens gebruik te maken van ETHILON™-hechtmateriaal voor wondsluiting, aangezien het risico van weefselscheiding/wonddehiscentie kan variëren afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal.

Voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden moet de aanvaardbare chirurgische praktijk worden gevolgd.

Zoals bij elk lichaamsvreemd materiaal, kan langdurig contact van een hechtmateriaal met zoutoplossingen, zoals die in de urine- of galwegen voorkomen, leiden tot steenvorming. Zoals alle lichaamsvreemde materialen kan ETHILON™-hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Het opnieuw gebruiken van dit hulpmiddel (of delen hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in een defect van het hulpmiddel en/of kruisbesmetting, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen aan patiënten en zorgverleners.

Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg.

Voorzorgsmaatregelen

Zoals bij ieder hechtmateriaal is voor adequate knoopzekerheid de chirurgische standaardtechniek vereist van platte knopen met extra worpen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de zorgverlener. Het gebruik van extra worpen kan met name aangewezen zijn bij het knopen van monofil hechtmateriaal. Onjuist knopen of beschadiging van het hechtmateriaal tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties.

Bij gebruik van dit of ander hechtmateriaal moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Vermijd pletten of vervormen door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten of naaldvoerders.

Bij gebruik van chirurgische naalden moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Pak de naald vast op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand tussen het aanhechtingsuiteinde en de punt. Vastpakken dicht bij de punt kan leiden tot minder goede penetratie en breken van de naald. Vastpakken bij het aanhechtingsuiteinde kan tot gevolg hebben dat de naald buigt of breekt. Het terugbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken.

Zorgverleners moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke prikaccidenten te voorkomen die kunnen leiden tot de overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen van besmette naalden. Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Indien het product voorafgaand aan gebruik niet goed werkt, doordat de naald bijvoorbeeld gebogen, afgebroken of losgeraakt is, of bij beschadiging van het hechtmateriaal, moet het worden weggegooid en moet een nieuw product worden verkregen om de procedure mee aan te vangen. Als het product tijdens het gebruik niet goed werkt, kan de zorgverlener naar eigen goeddunken beslissen of het gebruik van het product moet worden voortgezet of gestopt en hoe de procedure moet worden voltooid.

Bijwerkingen/ongewenste voorvallen

Bijwerkingen van het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer weefselscheiding/wonddehiscentie die leidt tot verminderde genezing. Andere geassocieerde bijwerkingen zijn geleidelijk verlies van treksterkte in de loop der tijd, steenvorming in de urinewegen of de galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine of gal, minimale ontstekingsreacties van het weefsel/vreemdlichaamsreacties en voorbijgaande lokale irritatie op de plaats van de wond. Zoals alle lichaamsvreemde materialen kan ETHILON™-hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Brek van het hechtmateriaal kan een bloeding tot gevolg hebben. Het snijden of scheuren van hechtmateriaal door het weefsel bij het spannen van het hechtmateriaal kan letsel aan de weke delen veroorzaken. Onjuist knopen of beschadiging van het hechtmateriaal tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties.

Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Prikaccidenten met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen.

Zorgverleners moeten de patiënt informeren over de bijwerkingen, ongewenste voorvallen en risico's die zijn verbonden aan het product en de procedure, en adviseren om contact op te nemen met een zorgverlener in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

Veiligheidsinformatie over magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)/carcinogeniciteit, mutageniciteit, reproductietoxiciteit (CMR)/endocriene verstoring (ED)

ETHILON™-hechtmateriaal is MR-veilig. Er is geen sprake van aanwezigheid van stoffen van categorie 1a/1b CMR en endocrien verstorende (ED) stoffen bij > 0,1%. Categorie 1a/1b wordt gedefinieerd als een stof die, op basis van menselijk bewijs en dierstudies, bekend of verondersteld kankerverwekkend voor de mens (H340), mutageen (H350) of giftig voor de voortplanting (H360) is.

Toepassing/gebruiksaanwijzing

Het hechtmateriaal moet worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de kenmerken van de wond.

Gooi naalden weg in een naaldencontainer. Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Werking

ETHILON™-hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in het weefsel, die gevolgd wordt door een geleidelijke inkapseling van het hechtmateriaal door fibreus bindweefsel. Hoewel polyamide niet wordt geresorbeerd, kan geleidelijke hydrolyse van het polyamide *in vivo* resulteren in een geleidelijk verlies van de treksterkte in de loop der tijd.

Steriliteit

ETHILON™-hechtmateriaal is gesteriliseerd door middel van bestraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslag

Er zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor opslag vereist. Niet gebruiken na de uiterste vervaldatum.

Levering

Let op: niet alle maten zijn verkrijgbaar in alle markten. Neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger voor de verkrijgbare maten.

ETHILON™-hechtmateriaal is verkrijgbaar als steriele, monofilament draden in de USP-maten 11-0 tot en met 2 (metrische maten 0,1 tot 5,0), in een verscheidenheid aan lengtes, met en zonder permanent bevestigde naald.

ETHILON™-hechtmateriaal is ook verkrijgbaar in configuraties die het volgende omvatten:

1. Retentieslangetje (elastomeer slangetje), dat wordt gebruikt om de belasting van het hechtmateriaal op het huidoppervlak te verdelen.

ETHILON™-hechtmateriaal is verkrijgbaar in eenheden van 12, 24 of 36 stuks per doos.

Traceerbaarheid

De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer, batchcode, vervaldatum en productiedatum, naam, adres en website van de fabrikant, en een unieke streepjescode voor hulpmiddelidentificatie met het Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer voor de handel).

Symbolen op etiketten



Catalogusnummer



Medisch hulpmiddel



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant



Gesteriliseerd met straling



Batchcode



Fabricagedatum



Uiterste gebruiksdatum



Unieke hulpmiddelidentificatie



Fabrikant



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie



Let op: volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een bevoegd zorgverlener verkocht worden.



Verpakkingseenheid



HIER OPENTREKKEN/OMHOOGTREKKEN/
OPENEN



HIER AFSCHUREN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing.
EU: bel de Paper on Demand-helpdesk om binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren te ontvangen.



MR-veilig



Gekleurd - Niet-resorbeerbaar - Monofilament -
Ongecoat - Hechtmateriaal



Ongekleurd - Niet-resorbeerbaar - Monofilament -
Ongecoat - Hechtmateriaal



Retentieslangetje



Multi-strand

Bruksanvisning

ETHILON™

Polyamid 6 eller Polyamid 6,6

Steril syntetisk ikke-absorberbar kirurgisk sutur

Beskrivelse

ETHILON™-suture er en steril, monofilament, syntetisk, ikke-absorberbar kirurgisk sutur som består av $\geq 99,0$ vektprosent polyamid 6 eller polyamid 6,6. Den empiriske molekylformelen til polyamid 6-polymeren er $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ og den empiriske molekylformelen til polyamid-6,6-polymeren er $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

ETHILON™-suture er tilgjengelig ufarget og farget svart med opptil 1,0 vektprosent Hematine HCK (fargeindeks 75290), og farget grønn med opptil 0,6 vektprosent D&C Green nr. 5 (fargeindeks 61570) for å forbedre synligheten i det kirurgiske feltet.

ETHILON™-suture er tilgjengelig i en rekke målstørrelser og lengder, uten nål eller festet til nåler i ulike typer og størrelser, samt i fremvisninger som beskrives i avsnittet Leveringsmåte.

ETHILON™-suture er i samsvar med kravene i Den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) for steril polyamid 6- eller polyamid 6,6-suture og USAs farmakopé (USP) for ikke-absorberbar kirurgisk sutur.

Den europeiske farmakopé anerkjenner måleenhetene metrisk og Ph. Eur.-størrelser som ekvivalente, noe som gjenspeiles på merkingen.

ETHILON™-suture er kun beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært i kirurgiske sutureteknikker.

Klinisk nytte som forventes av bløtvevsapprosimering og/eller ligering, er å fremme sårheling med primær intensjon og å unngå blødning fra kar under og etter en kirurgisk prosedyre.

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse under følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikasjoner / tiltenkt bruk

ETHILON™-suture er indisert for bruk i generell bløtvevsapprosimering og/eller ligering, inkludert bruk i kardiovaskulære, oftalmiske og nevrokirurgiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner

På grunn av det gradvise tapet av strekkfasthet som kan oppstå over lengre perioder *in vivo*, bør ikke ETHILON™-suture brukes der permanent bevaring av strekkfasthet er nødvendig.

Advarsler

Helsepersonell skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer ikke-absorberbare suturer før ETHILON™-suture brukes til sårlukking, siden risiko for såråpning/sårdehiscens som fører til redusert tilheling kan variere avhengig av påføringsstedet og suturematerialet som brukes.

Akseptabel kirurgisk praksis skal følges for behandlingen av kontaminerte eller infiserte sår.

Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom sutur og saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Som med alle fremmedlegemer kan ETHILON™-suture forverre infeksjon.

Skal ikke resteriliseres/gjenbrukes. Gjenbruk av enheten (eller deler av enheten) kan skape risiko for produktforringelse, noe som kan føre til svikt i enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og helsepersonell.

Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt.

Forholdsregler

Som med ethvert suturmateriale forutsetter knutesikkerheten bruk av standard kirurgisk teknikk for flate båtmannsknoper med ekstra kast, som angitt av de kirurgiske omstendighetene og helsepersonellens erfaring. Bruk av ekstra kast kan være spesielt egnet ved knytting av monofilamentsuturer. Feil knute eller skade på sutur under bruk kan føre til forlenget operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere operasjon.

Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale må det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå knuse- eller klemmeskader pga. bruk av kirurgiske instrumenter slik som tenger eller nåleholdere.

Vær forsiktig for å unngå skade når du håndterer kirurgiske nåler. Grip nålen i et område en tredjedel (1/3) til en halvdel (1/2) av avstanden fra tilknytningsenden til spissen. Hvis du griper i den spisse enden, kan det påvirke penetreringsytelsen og forårsake brist i nålen. Hvis du griper i tilknytningsenden, kan det forårsake bøyning eller brekking. Hvis du omformer nåler, kan det føre til at de mister styrken og blir mindre motstandsdyktige mot bøyning og brekking.

Helsepersonell skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktet nålestikkskade som kan føre til overføring av blodbårne patogener fra forurensede nåler. Brukne nåler kan resultere i forlengede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer. Dersom det oppstår svikt i produktet før bruk, for eksempel en bøyd, brukket eller løsrevet nål, eller suturskade, skal produktet kastes og det må skaffes et nytt før prosedyren påbegynnes. Ved svikt i produktet under bruk er det helsepersonellet som avgjør om de vil fortsette eller avslutte bruken av produktet og hvordan prosedyren skal fullføres.

Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med bruk av denne enheten inkluderer såråpning/sårdehiscens, som fører til svekket tilheling. Andre bivirkninger inkluderer gradvis tap av strekkfasthet over tid, kalkdannelse i urin- eller galleveier ved langvarig kontakt med saltløsninger som urin eller galle, minimal inflammatorisk vevsreaksjon/fremmedlegemereaksjon og forbigående lokal irritasjon på sårstedet. Som med alle fremmedlegemer kan ETHILON™-suture forverre infeksjon.

Suturbrudd kan føre til blødning. Suturmateriale som skjærer eller river gjennom vevet når suturen strammes, kan forårsake bløtvevsskade. Feil knute eller skade på sutur under bruk kan føre til forlenget operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere operasjon.

Brukne nåler kan resultere i forlengede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer. Utilsiktede nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan resultere i overføring av blodbårne patogener.

Helsepersonell skal formidle bivirkninger og risikoer forbundet med produktet og prosedyren til pasienten og råde pasienten til å kontakte helsepersonell i tilfelle det forekommer avvik fra det normale postoperative forløpet.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i landet.

Sikkerhetsinformasjon vedrørende magnetresonanstomografi (MR) / karsinogenitet, mutagenisitet, reproduksjonstoksisitet (CMR) / hormonforstyrrende stoffer (ED)

ETHILON™-suture er MR-sikker. Ingen kjente stoffer i CMR-kategori 1a/1b eller ED-stoffer er til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er definert som et kjent eller antatt humant karsinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduksjonstoksisk stoff (H360), basert på humane bevis og dyreforsøk.

Bruk/bruksanvisning

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

Kast brukte nåler i en beholder for skarpe gjenstander. Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for håndtering av biologisk farlige stoffer og avfall.

Ytelse/virkemåte

ETHILON™-suture utløser en innledende, minimal inflammatorisk vevsreaksjon, som etterfølges av gradvis innkapsling av suturen av fibrøst bindevev. Selv om polyamid ikke absorberes, kan progressiv hydrolyse av polyamidet *in vivo* føre til gradvis tap av strekkfasthet over tid.

Sterilitet

ETHILON™-suture er sterilisert med bestråling. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Oppbevaring

Det kreves ingen spesielle oppbevaringsforhold. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Leveringsmåte

Merk at ikke alle størrelser er tilgjengelig på alle markeder. Kontakt din lokale salgsrepresentant for informasjon om tilgjengelige størrelser.

ETHILON™-suture er tilgjengelig som sterile monofilamenttråder i USP-størrelser 11-0 til 2 (metrisk størrelse 0,1 til 5,0) i en rekke lengder, med og uten permanent tilkoblede nåler.

ETHILON™-suture er også tilgjengelig i konfigurasjoner med følgende:

1. Retensjonsslange (elastomerslange), som brukes til å fordele belastningen av suturen langs hudoverflaten.

ETHILON™-suture er tilgjengelig i ett, to eller tre dusin enheter per eske.

Sporbarhet

Følgende spesifikke informasjon finnes på enhetens pakningsetikett: katalognummer, batchkode, utløpsdato og produksjonsdato, produsentens navn, adresse og nettsted samt en strekkode med unik enhetsidentifikator som inneholder GTIN-informasjon (Global Trade Item Number).

Symboler som brukes på merkingen



Katalognummer



Medisinsk utstyr



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen



Forsiktig



Skal ikke brukes flere ganger



Skal ikke resteriliseres



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende pakning på innsiden



Sterilisert ved bruk av bestråling



Batchkode



Produksjonsdato



Utløpsdato



Unik enhetsidentifikator



Produsent



Autorisert representant i EU



Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lisensiert helsepersonell.



Pakningsenhet



RIV / LØFT / ÅPNE HER



RIV HER

Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen.

EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.



MR-sikker



Farget - Ikke-absorberbar - Monofilament -
Ikke belagt - Suture



Ufarget - Ikke-absorberbar - Monofilament -
Ikke belagt - Suture



Retensjonsslange



Flertrådet

Instrukcja użytkowania

ETHILON™

Poliamid 6 lub poliamid 6,6

Jałowe, syntetyczne, niewchłaniające nici chirurgiczne

Opis

Nici ETHILON™ to jałowe, monofilamentowe, syntetyczne, niewchłaniające nici chirurgiczne składające się w $\geq 99,0$ procentach wagowych z poliamidu 6 lub poliamidu 6,6. Empiryczny wzór molekularny polimeru poliamidu 6 to $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ a polimeru poliamidu 6,6 to $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

Nici ETHILON™ są dostępne w postaci niebarwionej, barwionej na czarno hematyną HCK (indeks barw 75290) o stężeniu do 1,0 procenta wagowego lub barwionej na zielono barwnikiem D&C Green nr 5 (indeks barw 61570) o stężeniu do 0,6 procenta wagowego w celu zwiększenia widoczności w polu operacyjnym.

Nici chirurgiczne ETHILON™ są dostępne w różnych rozmiarach i długościach, bez igły lub z zamocowanymi igłami różnego rodzaju rodzajów i w różnych rozmiarach, oraz w postaciach opisanych w punkcie Sposób dostarczenia.

Nici chirurgiczne ETHILON™ spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dotyczące jałowych nici z poliamidu 6 lub poliamidu 6,6 oraz wymagania Farmakopei Amerykańskiej (USP) dotyczące niewchłaniających nici chirurgicznych.

Farmakopea Europejska uznaje metryczne jednostki miary oraz rozmiary Ph. Eur. jako równoznaczne, co znajduje odzwierciedlenie na etykiecie.

Nici chirurgiczne ETHILON™ są przeznaczone do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych w zakresie technik szycia chirurgicznego.

Oczekiwane korzyści kliniczne ze zblizania i/lub podwiązania tkanek miękkich, to wspomaganie gojenia się ran przez rychłozrost oraz zapobieganie krwawieniom z naczyń w trakcie zabiegu chirurgicznego i po jego zakończeniu.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych ze stosowania można znaleźć pod następującym linkiem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Wskazania / przeznaczenie

Nici chirurgiczne ETHILON™ są przeznaczone do stosowania w ogólnych przypadkach zblizania i/lub podwiązania tkanek miękkich, w tym w kardiochirurgii, chirurgii okulistycznej i neurochirurgii.

Przeciwwskazania

Ze względu na stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, która może wystąpić w długich okresach w warunkach *in vivo*, nici chirurgiczne ETHILON™ nie powinny być stosowane tam, gdzie wymagane jest zachowanie trwałej wytrzymałości na rozciąganie.

Ostrzeżenia

Przed użyciem nici chirurgicznych ETHILON™ do zamykania rany członkowie personelu medycznego powinni zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi obejmującymi zastosowanie niewchłaniających nici chirurgicznych, ponieważ ryzyko rozdzielenia tkanek / rozejścia się brzegów rany prowadzącego do pogorszonego gojenia może być różne w zależności od miejsca zastosowania i materiału, z którego wykonane są nici.

Przy zaopatrywaniu ran zanieczyszczonych lub zainfekowanych należy przestrzegać przyjętych zasad praktyki chirurgicznej.

Jak w przypadku każdego ciała obcego dłuższy kontakt jakichkolwiek nici chirurgicznych z roztworami soli, takimi jak te, które występują w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do tworzenia się kamieni. Tak jak wszystkie ciała obce, nici ETHILON™ mogą nasilać zakażenie.

Nie wyjąłować ponownie / nie używać ponownie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stwarzać ryzyko pogorszenia jakości produktu, które może skutkować uszkodzeniem wyrobu i/lub zanieczyszczeniem krążowym, co może prowadzić do zakażenia lub przeniesienia patogenów przenoszonych drogą krwi na pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Należy wyrzucić wyroby i opakowania otwarte w niezamierzony sposób lub wykorzystane częściowo lub w całości.

Środki ostrożności

Podobnie jak w przypadku każdego materiału, z którego wykonywane są nici chirurgiczne, odpowiednie zabezpieczenie węzła wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązania węzłów płaskich (prostych) z dodatkowymi przeplotami, w zależności od warunków chirurgicznych i doświadczenia personelu medycznego. Zastosowanie dodatkowych przeplotów może być szczególnie zasadne w przypadku wiązania monofilamentowych nici chirurgicznych. Niewłaściwy węzeł lub uszkodzenie szwu podczas jego zakładania może wydłużyć czas operacji lub przyczynić się do jej niepowodzenia, stwarzając wymóg przeprowadzenia dodatkowego zabiegu.

Używając nici chirurgicznych z tego lub dowolnego innego materiału, należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do ich uszkodzenia. Nie wolno dopuszczać do uciśnięcia lub zaciśnięcia szwu w wyniku stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub igłotrzymacze.

Przy stosowaniu igieł chirurgicznych należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do ich uszkodzenia. Iglę należy chwycić na odcinku od jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) odległości pomiędzy punktem połączenia nici do igły a jej ostrzem. Chwytywanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej pęknięcie. Chwytywanie w okolicy połączenia igły z nicią może spowodować zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może ograniczyć ich wytrzymałość mechaniczną oraz odporność na zginanie i pękanie.

Pracownicy służby zdrowia powinni zachować ostrożność podczas obchodzenia się z igłami chirurgicznymi, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą, które mogłoby spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi z zanieczyszczonych igieł. Pęknięcie igły może prowadzić do przedłużenia operacji, do konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo do pozostawienia ciała obcego w organizmie. W przypadku wady produktu stwierdzonej przed użyciem, np. zgięcia, złamania lub odłączenia igły albo uszkodzenia nici chirurgicznej, należy wyrzucić produkt i użyć nowego w celu rozpoczęcia operacji. W przypadku wady produktu stwierdzonej podczas użytkowania decyzja o kontynuowaniu lub zaprzestaniu używania produktu oraz sposobie zakończenia operacji zależy od uznania personelu medycznego.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Działania niepożądane związane ze stosowaniem niniejszego wyrobu obejmują rozdzielanie się tkanek / rozejście się brzegów rany, prowadzące do upośledzenia procesów gojenia. Inne możliwe zdarzenia niepożądane obejmują stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie w miarę upływu czasu, tworzenie się kamienia w drogach moczowych lub żółciowych w przypadku długotrwałego kontaktu z roztworami soli takimi jak mocznik lub żółć, minimalną reakcję zapalną tkanki / reakcję na ciało obce i przejściowe podrażnienie miejscowe w okolicy rany. Jak wszystkie ciała obce, nici chirurgiczne ETHILON™ mogą nasilać zakażenie.

Przerwanie nici może spowodować wystąpienie krwawienia. Przecięcie lub rozerwanie tkanki przez materiał nici chirurgicznych w czasie napinania nici może spowodować uraz tkanek miękkich. Niewłaściwy węzeł lub uszkodzenie szwu podczas jego zakładania może wydłużyć czas operacji lub przyczynić się do jej niepowodzenia, stwarzając wymóg przeprowadzenia dodatkowego zabiegu.

Pęknięcie igły może prowadzić do przedłużenia operacji, konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo pozostawienia ciała obcego w organizmie. Pr przypadkowe zakłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi.

Personel medyczny powinien poinformować pacjenta o działaniach niepożądanych, niepożądanych skutkach ubocznych oraz o ryzyku związanym z produktem i zabiegiem oraz uczulić pacjenta na to, aby w przypadku jakichkolwiek odchyłek od prawidłowego stanu pozabiegowego kontaktował się z lekarzem.

Każde poważne zdarzenie występujące w związku z niniejszym wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz organowi właściwemu w danym kraju.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) / zawartości substancji rakotwórczych, mutagennych i szkodliwych dla rozrodczości (CMR) / substancji zaburzających równowagę hormonalną (ED)

Nici chirurgiczne ETHILON™ są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Żadne substancje znane jako substancje CMR kategorii 1a/1b lub jako substancje ED nie są obecne w ilości >0,1 %. Kategoria 1a/1b obejmuje znane lub domniemane czynniki rakotwórcze (H340), mutagenne (H350) lub oddziałujące szkodliwie na rozrodczość (H360) u ludzi, rozpoznane w oparciu o dowody pochodzące z badań klinicznych u ludzi i badań na zwierzętach.

Stosowanie / instrukcja użytkowania

Nici chirurgiczne należy dobierać i wszczepiać zależnie od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i cech rany.

Igły należy wyrzucać do pojemnika przeznaczonego na odpady ostre. Wyroby i opakowania otwarte w niezamierzony sposób lub zużyte w całości lub częściowo należy wyrzucać, postępując zgodnie z zasadami danej placówki i procedurami dotyczącymi materiałów oraz odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Skuteczność / działanie

Nici chirurgiczne ETHILON™ wywołują minimalną początkową reakcję zapalną tkanek, po czym są stopniowo otaczane przez tkankę łączną włóknistą. Chociaż poliamid nie jest wchłaniany, postępująca hydroliza poliamidu w warunkach *in vivo* może z czasem powodować stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie.

Jałowość

Nici chirurgiczne ETHILON™ są sterylizowane przez napromienianie. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przechowywanie

Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Wyrobu nie należy używać po upływie terminu ważności.

Sposób dostarczenia

Nie wszystkie rozmiary są dostępne na poszczególnych rynkach. W celu ustalenia dostępności rozmiaru należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Nici chirurgiczne ETHILON™ są dostępne jako jałowe nici monofilamentowe w rozmiarach od 11-0 do 2 wg USP (oznaczenia metryczne rozmiaru od 0,1 do 5,0), w różnych długościach, z dołączonymi na stałe igłami lub bez igieł.

Nici chirurgiczne ETHILON™ są również dostępne w konfiguracjach zawierających:

1. Rurki retencyjne (rurki elastomerowe), służące do rozłożenia obciążenia szwu na powierzchni skóry.

Nici chirurgiczne ETHILON™ są dostępne w opakowaniach zawierających jeden, dwa lub trzy tuziny sztuk.

Identyfikowalność

Na etykiecie opakowania wyrobu znajdują się następujące szczegółowe informacje: numer katalogowy, kod partii, termin ważności i data produkcji, nazwa, adres i strona internetowa producenta oraz kod kreskowy z niepowtarzalnym identyfikatorem wyrobu i globalnym numerem jednostki handlowej.

Symbole użyte na etykiecie



Numer katalogowy



Wyrób medyczny



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji użytkowania



Przestroga



Nie używać ponownie



Nie wyjaławiać ponownie



Układ z pojedynczą barierą jałową - opakowanie ochronne wewnątrz



Wyjałowione przez napromienianie



Kod partii



Data produkcji



Termin ważności



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



Producent



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej



Przestroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza z licencją na wykonywanie zawodu lub na jego zlecenie.



Opakowanie



ODERWAĆ / UNIEŚĆ / OTWIERAĆ TUTAJ



ROZERWAĆ W TYM MIEJSCU

Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub w elektronicznej instrukcji użytkowania.
UE: Aby bezpłatnie otrzymać egzemplarze drukowane w ciągu 7 dni, należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta ds. wydruków.



Bezpieczny w środowisku MR



Barwione — niewchłaniające — monofilamentowe — niepowlekane — nici



Niebarwione — niewchłaniające — monofilamentowe — niepowlekane — nici



Rurki retencyjne



Pakowane po kilka nici

Instruções de utilização

ETHILON™

Poliamida 6 ou Poliamida 6,6

Fio de sutura cirúrgico esterilizado, sintético e não absorvível

Descrição

O Fio de sutura ETHILON™ é um fio de sutura cirúrgico esterilizado, monofilamentar, sintético e não absorvível composto por $\geq 99,0$ por cento de peso de poliamida 6 ou poliamida 6,6.

A fórmula molecular empírica do polímero de poliamida 6 é $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ e a fórmula molecular empírica do polímero de poliamida 6,6 é $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

O Fio de sutura ETHILON™ está disponível incolor e colorido de preto com até 1,0 por cento de peso de Hemateína HCK (índice de cor n.º 75290), e colorido de verde com até 0,6 por cento de peso de Verde D&C n.º 5 (índice de cor n.º 61570) para melhorar a visibilidade no campo cirúrgico.

O Fio de sutura ETHILON™ está disponível em vários calibres e comprimentos, sem agulha ou encastado a agulhas de tamanhos e de tipos diferentes e em apresentações conforme descrito na secção Apresentação.

O Fio de sutura ETHILON™ está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) relativos a fios de sutura esterilizados em poliamida 6 ou poliamida 6,6 e com os requisitos da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) relativos a fios de sutura cirúrgicos não absorvíveis.

A Farmacopeia Europeia reconhece as unidades de medida Métricas e os tamanhos Ph. Eur. como equivalentes, os quais se refletem na rotulagem.

O Fio de sutura ETHILON™ destina-se apenas a profissionais de saúde formados em técnicas de sutura cirúrgica.

Os benefícios clínicos esperados da coaptação e/ou laqueação de tecidos moles são promover a cicatrização da ferida por intenção primária e evitar a hemorragia dos vasos durante e após o procedimento cirúrgico.

Poderá consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo no seguinte link (após a ativação):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicações/utilização pretendida

O Fio de sutura ETHILON™ destina-se à coaptação e/ou laqueação de tecidos moles em geral, incluindo intervenções cardiovasculares, oftalmológicas e neurocirúrgicas.

Contraindicações

Devido à perda gradual da força tênsil que pode ocorrer durante períodos prolongados *in vivo*, o Fio de sutura ETHILON™ não deve ser utilizado onde for necessária retenção permanente da força tênsil.

Advertências

Os profissionais de saúde devem dominar as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvem o uso de fios de sutura não absorvíveis antes de utilizar o Fio de sutura ETHILON™ para encerramento de feridas, pois o risco de separação do tecido/deiscência da ferida que dificulta a cicatrização pode variar consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.

Deve ser respeitada a prática cirúrgica habitual relativa às feridas contaminadas ou infetadas.

Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer fio de sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratos urinários ou biliares, pode resultar em formação de cálculos. Como acontece com todos os corpos estranhos, o Fio de sutura ETHILON™ pode potenciar uma infeção.

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 originar uma infecção ou transmissão de agentes patogênicos transmitidos por via sanguínea aos pacientes e profissionais de saúde.

Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados.

Precauções

À semelhança de qualquer material de fio de sutura, a segurança do nó adequada requer a técnica cirúrgica habitual de nós retos e quadrados com laçadas adicionais de acordo com o contexto cirúrgico e a experiência do cirurgião. As laçadas adicionais são particularmente adequadas no caso de fios de sutura monofilamentares. Os nós inadequados ou danos no fio de sutura durante a utilização podem causar tempo cirúrgico prolongado ou falha de tratamento e cirurgia adicional.

Ao manusear este e qualquer outro material de sutura, deve ter o cuidado para não danificar o produto em causa. 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 numa área entre um terço (1/3) e um meio (1/2) do comprimento correspondente à distância entre a zona de encaστοamento e a ponta da agulha. Pegar na área da ponta pode comprometer a penetração e conduzir à quebra da agulha. Da mesma forma, pegar na zona de encaστοamento poderá dobrar ou partir a agulha. A tentativa de repor a forma das agulhas pode diminuir a sua resistência, nomeadamente a dobras e quebra.

Os profissionais de saúde devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar picadas inadvertidas que possam resultar na transmissão de agentes patogênicos transmitidos por via sanguínea a partir de agulhas contaminadas. Agulhas partidas podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais. Em caso de funcionamento incorreto do produto antes da utilização, nomeadamente, uma agulha dobrada, partida ou separada, ou danos no fio de sutura, este deve ser eliminado e substituído por um novo para concluir o procedimento. Em caso de mau funcionamento do produto durante a utilização, fica ao critério do profissional de saúde se deve continuar ou interromper a utilização do produto e como completar o procedimento.

Reações adversas/efeitos secundários indesejáveis

As reações adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem a separação de tecidos/deiscência da ferida originando uma cicatrização deficiente. Outros eventos adversos associados incluem a diminuição gradual da força tênsil, formação de cálculos nos tratos urinário ou biliar quando ocorre o contacto prolongado com soluções salinas, como urina ou bÍlis, reação inflamatória mínima no tecido/reação a corpos estranhos e irritação local passageira no local da ferida. Como acontece com todos os corpos estranhos, o Fio de sutura ETHILON™ pode potenciar uma infecção.

A rutura do fio de sutura pode resultar em hemorragia. O corte ou rompimento do material de sutura através do tecido no momento da tensão do fio de sutura pode causar lesões nos tecidos moles. Os nós inadequados ou danos no fio de sutura durante a utilização podem causar tempo cirúrgico prolongado ou falha de tratamento e cirurgia adicional.

Agulhas partidas podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais. Picadas de agulha acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem dar origem à transmissão de agentes patogênicos transmitidos por via sanguínea.

Os profissionais de saúde devem transmitir ao paciente as reações adversas, os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados ao produto e ao procedimento, bem como aconselhar o paciente a contactar um profissional de saúde em caso de qualquer desvio do quadro pós-operatório normal.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Informações de segurança em termos de ressonância magnética (RM)/substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)/desreguladoras do sistema endócrino (DE)

O Fio de sutura ETHILON™ é seguro em ambiente de RM. Não estão presentes substâncias CMR da Categoria 1a/1b e DE conhecidas a >0,1%. As substâncias da Categoria 1a/1b são definidas como substâncias que se sabe ou se supõe que sejam carcinogénicas (H340), mutagénicas (H350) ou tóxicas para a reprodução (H360) em seres humanos com base em evidências obtidas com seres humanos e estudos em animais.

Aplicação/instruções de utilização

Os fios de sutura devem ser selecionados e implantados dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e características da ferida.

Elimine as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes e perfurantes. Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados de acordo com a política e os procedimentos em vigor na sua instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Desempenho/atuação

O Fio de sutura ETHILON™ conduz a uma reação inflamatória aguda mínima inicial nos tecidos, seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. Embora a poliamida não seja absorvível, a hidrólise progressiva da poliamida *in vivo* pode conduzir a uma diminuição gradual da força tênsil.

Esterilização

Os Fios de sutura ETHILON™ são esterilizados por irradiação. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento

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

Apresentação

Tenha em conta que nem todos os tamanhos estão disponíveis em todos os mercados. Para mais informações sobre os tamanhos disponíveis, entre em contacto com o seu representante de vendas local.

Os Fios de sutura ETHILON™ estão disponíveis em fios monofilamentares esterilizados nos calibres USP 11-0 até 2 (tamanhos métricos 0,1-5,0), numa variedade de comprimentos com e sem agulhas permanentemente encastoadas.

O Fio de sutura ETHILON™ está também disponível em configurações que contêm o seguinte:

1. Tubagem de retenção (tubagem de elastómero), que é utilizada para distribuir a carga da sutura na superfície da pele.

O Fio de sutura ETHILON™ está disponível em caixas com 12, 24 ou 36 unidades.

Rastreabilidade

O rótulo da embalagem do dispositivo contém as seguintes informações específicas: número de catálogo, código do lote, prazo de validade e data de fabrico, nome, morada e website do fabricante e um código de barras da Identificação única do dispositivo com as informações do número global de artigo comercial.

Símbolos utilizados na rotulagem



Número de catálogo



Dispositivo médico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização



Atenção



Não reutilizar



Não reesterilizar



Sistema de barreira esterilizado único com embalagem de proteção interior



Esterilizado por irradiação



Código do lote



Data de fabrico



Data de validade



Identificação única do dispositivo



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia



Atenção: a lei federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde ou sob receita médica.



Embalagem



PUXAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI



RASGAR AQUI

Consultar as Instruções de utilização ou as Instruções de utilização eletrónicas.
UE: Contactar o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.



Seguro em ambiente de RM



Colorida - Não absorvível - Monofilamentar -
Não revestida - Sutura



Incolor - Não absorvível - Monofilamentar -
Não revestida - Sutura



Tubo de retenção



Multifios

Instrucțiuni de utilizare

ETHILON™

Poliamidă 6 sau poliamidă 6,6

Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil

Descriere

Firul de sutură ETHILON™ este un fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil, monofilament, compus din poliamidă 6 sau poliamidă 6,6 cu un procent masic $\geq 99,0$. Formula moleculară empirică a polimerului poliamidă 6 este $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$, iar formula moleculară empirică a polimerului poliamidă 6,6 este $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

Firul de sutură ETHILON™ este disponibil nevopsit și vopsit în negru cu până la 1,0 procent masic de Hematine HCK (indice de culoare 75290) și vopsit în verde cu până la 0,6 procent masic de D&C Green nr. 5 (indice de culoare 61570) pentru a îmbunătăți vizibilitatea în domeniul chirurgical.

Firul de sutură ETHILON™ este disponibil într-o gamă de calibre și lungimi, fără ac sau atașat la ace de diverse tipuri și dimensiuni, și în formele de prezentare descrise în cadrul secțiunii Mod de prezentare.

Firul de sutură ETHILON™ îndeplinește cerințele Farmacopeii europene (Ph. Eur.) privind firele de sutură sterile fabricate din poliamidă 6 sau poliamidă 6,6 și cerințele Farmacopeii SUA (USP) privind firele de sutură chirurgicală neresorbabile.

Farmacopeea europeană recunoaște unitățile de măsură în sistem metric și mărimile specificate în Ph. Eur. ca fiind echivalente, fapt reflectat pe etichete.

Firul de sutură ETHILON™ este destinat utilizării numai de către cadrele medicale instruite în tehnicile de sutură chirurgicală.

Beneficiile clinice preconizate de la afrontarea și/sau ligaturarea țesuturilor moi sunt de a stimula vindecarea plăgilor prin scopul de bază și evitarea hemoragiei de la vasele de sânge în timpul și după procedura chirurgicală.

Puteți găsi un rezumat privind siguranța și performanța clinică accesând următorul link (după activare):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicații/Utilizare recomandată

Firul de sutură ETHILON™ este indicat pentru utilizare în intervențiile generale de afrontare și/sau ligaturare a țesuturilor moi, ceea ce include procedurile cardiovasculare, oftalmice și neurochirurgicale.

Contraindicații

Datorită pierderii treptate a rezistenței la tracțiune, care poate apărea pe perioade prelungite *in vivo*, firul de sutură ETHILON™ nu trebuie utilizat acolo unde este necesară păstrarea permanentă a rezistenței la tracțiune.

Avertismente

Înainte de folosirea firului de sutură ETHILON™ pentru închiderea plăgii, cadrele medicale trebuie să fie familiarizate cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică utilizarea firelor de sutură neresorbabile, deoarece riscul de separare a țesuturilor/de dehiscență a plăgii care ar putea afecta procesul de vindecare poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul firului de sutură utilizat.

Pentru gestionarea plăgilor contaminate sau infectate, trebuie respectate procedurile chirurgicale acceptabile.

La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărui fir de sutură cu soluții saline, precum cele întâlnite în tractul urinar sau biliar, poate determina formarea de calculi. Ca orice corp străin, firul de sutură ETHILON™ poate potența o infecție.

Nu resterilizați/reutilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și la cadrele medicale.

Nu utilizați dispozitivele și ambalajele deschise neintenționat/utilizate parțial/utilizate.

Precauții

La fel ca în cazul oricărui material de sutură, pentru a garanta o siguranță adecvată a nodului, trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului pătrat și plat, cu surjeturi suplimentare, în funcție de situația chirurgicală și de experiența cadrului medical. Utilizarea unor surjeturi suplimentare poate fi în special adecvată atunci când se realizează noduri ale firelor de sutură monofilament. Realizarea unor noduri necorespunzătoare sau deteriorarea firului de sutură în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare.

Pentru a evita deteriorarea, manevrați cu grijă acest fir de sutură, precum și oricare alte materiale de sutură. Evitați deteriorarea sau plierea firului prin aplicarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau port-acele.

Manevrați cu grijă acele chirurgicale, pentru a evita deteriorările. Apucați acul de porțiunea dintre prima treime (1/3) și prima jumătate (1/2) a distanței de la capătul de atașare la vârf. Dacă apucați acul în zona vârfului, puteți afecta performanța de penetrare și determina ruperea acestuia. Apucarea acului de la capătul de atașare ar putea determina îndoirea sau ruperea acestuia. Remodelarea acelor poate determina pierderea rezistenței, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere.

Cadrele medicale trebuie să acționeze cu atenție atunci când manipulează ace chirurgicale pentru a evita producerea unor leziuni accidentale prin înțepare, care pot duce la transmiterea agenților patogeni transmisibili pe cale sanguină de la acele contaminate. Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului înainte de utilizare, de exemplu, îndoirea, ruperea sau desprinderea acului, ori deteriorarea firului de sutură, acesta trebuie eliminat și trebuie folosit unul nou pentru a finaliza procedura. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului în timpul utilizării, este la latitudinea cadrului medical să decidă continuarea sau întreruperea utilizării produsului și modalitatea de finalizare a procedurii.

Reacții adverse/Efecte secundare nedorite

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ separarea țesuturilor/dehiscența plăgii care duce la vindecare afectată. Alte evenimente adverse asociate includ pierderea treptată, în timp, a rezistenței la tracțiune, formarea de calculi în tractul urinar sau biliar atunci când are loc un contact prelungit cu soluții de sare, cum ar fi urina sau bila, reacția tisulară inflamatorie minimă/cu corpuri străine și iritația locală tranzitorie la locul plăgii. Ca orice corp străin, firul de sutură ETHILON™ poate potența o infecție.

Ruperea firului de sutură poate duce la hemoragie. Tăierea sau ruperea firului de sutură prin țesut în momentul tensionării firului de sutură poate provoca leziuni ale țesuturilor moi. Realizarea unor noduri necorespunzătoare sau deteriorarea firului de sutură în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare.

Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale. Înțeparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate conduce la transmiterea unor agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină.

Cadrele medicale trebuie să comunice pacientului reacțiile adverse, efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura și să sfătuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul postoperator normal.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

Informații de siguranță privind imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)/substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR)/proprietăți care perturbă sistemul endocrin (SE)

Firul de sutură ETHILON™ este compatibil cu mediul RMN. Nu sunt prezente substanțe cunoscute ca aparținând categoriei CMR 1a/1b și nici substanțe SE la concentrații > 0,1 %. Substanțele din categoria 1a/1b sunt definite drept cunoscute sau presupuse a fi cancerigene umane (H340), cu efect mutagen (H350) sau toxic pentru reproducere (H360) pe baza probelor umane și a studiilor pe animale.

Aplicare/Instrucțiuni de utilizare

Firele de sutură trebuie selectate și implantate în funcție de afecțiunea pacientului, experiența chirurgicală, tehnica chirurgicală și caracteristicile plăgii.

Eliminați acele în recipientele „pentru obiecte ascuțite”.
Eliminați dispozitivele și ambalajele deschise/parțial
utilizate/utilizate, conform politicilor și procedurilor unității dvs.
referitoare la materialele și deșeurile cu risc biologic.

Performanță/Acțiuni

Firul de sutură ETHILON™ provoacă o reacție inflamatorie inițială
minimă la nivelul țesuturilor, urmată de încapsularea treptată a
firului de sutură în țesutul conjunctiv fibros. Deși poliamida nu este
absorbită, hidroliza progresivă a poliamidei *in vivo* poate duce la
pierderea treptată, în timp, a rezistenței la tracțiune.

Sterilitate

Firul de sutură ETHILON™ este sterilizat prin iradiere.
Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis
sau deteriorat.

Depozitare

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza
după data expirării.

Mod de prezentare

Rețineți că nu toate mărimile sunt disponibile pe toate piețele.
Contactați reprezentantul de vânzări local cu privire la mărimile
disponibile.

Firul de sutură ETHILON™ este disponibil sub formă de
monofilamente sterile de mărimile USP 11-0 până la 2
(mărimi în sistem metric 0,1-5,0), într-o varietate de lungimi,
cu și fără ace atașate permanent.

Firul de sutură ETHILON™ este, de asemenea, disponibil în
configurații care conțin următoarele:

1. Tubulatură de retenție (din elastomer), utilizată pentru
distribuirea sarcinii firului de sutură la suprafața pielii.

Firul de sutură ETHILON™ este disponibil în cutii care conțin
una, două sau trei duzini de bucăți.

Trasabilitatea

Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele
informații specifice: număr de catalog, codul lotului, data expirării
și a fabricației, numele, adresa și website-ul producătorului și un
cod de bare cu Identificatorul unic al dispozitivului care conține
informațiile despre Numărul global al articolului comercial (GTIN).

Simboluri utilizate pentru etichetare



Număr de catalog



Dispozitiv medical



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și
consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



A nu se reutiliza



Nu resterilizați



Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj
protector interior



Sterilizat prin iradiere



Codul lotului



Data fabricației



A se utiliza până la data de



Identificator unic al dispozitivului



Producător



Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană/Uniunea Europeană



Atenție: legislația federală impune ca vânzarea acestui
produs să se realizeze numai de către un medic sau
ca urmare a recomandării unui medic autorizat.



Unitate de ambalaj



DEZLIPITI/RIDICAȚI/DESHIDEȚI AICI



RUPEȚI AICI

Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare.
UE: Contactați serviciul de asistență dedicat pentru a obține gratuit instrucțiunile în format fizic, în decurs de 7 zile.



Compatibilitate cu RM



Vopsit - neresorbabil - monofilament - neacoperit - fir de sutură



Nevopsit - neresorbabil - monofilament - neacoperit - fir de sutură



Tubulatură de retenție



Multifilament

Návod na použitie

ETHILON™

Polyamid 6 alebo Polyamid 6,6

Sterilná syntetická nevstrebateľná chirurgická niť

Popis

Chirurgická niť ETHILON™ je sterilná, jednovláknová, syntetická, nevstrebateľná chirurgická niť zložená z ≥ 99 hmotnostných percent polyamidu 6 alebo polyamidu 6,6. Empirický molekulový vzorec polyméru polyamidu 6 je $[\text{NH-CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ a empirický molekulový vzorec polyméru polyamidu 6,6 je $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH-CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

Chirurgická niť ETHILON™ je k dispozícii nefarbená a farbená načierno s až 1,0 hmotnostným percentom hematínu HCK (číslo farebného indexu 75290) a farbená nazeleno s až 0,6 hmotnostného percenta farbiva D&C Green č. 5 (číslo farebného indexu 61570) na zlepšenie jej rozoznateľnosti v chirurgickom poli.

Chirurgická niť ETHILON™ je dostupná v rôznych veľkostiach a dĺžkach a v prevedeniach bez ihliel alebo pripevnených k ihlám rôznych typov a veľkostí, ako je uvedené v časti Spôsob dodávky.

Chirurgická niť ETHILON™ je v súlade s požiadavkami Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) pre sterilné chirurgické nite z polyamidu 6 alebo polyamidu 6,6 a liekopisu Spojených štátov (USP) pre nevstrebateľné chirurgické nite.

Európsky liekopis uznáva merné jednotky v metrickom systéme a Ph. Eur. veľkosti ako ekvivalentné, čo sa odráža na označení.

Chirurgická niť ETHILON™ je určená len pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými technikami šitia.

Klinickým prínosom, ktorý sa očakáva od priblíženia mäkkých tkanív a/alebo podviazania, je primárne podpora hojenia rán a zabránenie krvácaniu z ciev počas chirurgického zákroku a po ňom.

Súhrn výsledkov bezpečnosti a klinického výkonu môžete nájsť na nasledujúcom odkaze (po aktivácii):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikácie/zamýšľané použitie

Chirurgická niť ETHILON™ je určená na všeobecné priblíženie a/alebo podviazanie mäkkého tkaniva vrátane použitia pri kardiovaskulárnych, očných a neurochirurgických zákrokoch.

Kontraindikácie

Vzhľadom na postupnú stratu pevnosti v ťahu, ku ktorej môže dôjsť počas dlhšieho obdobia *in vivo*, sa chirurgická niť ETHILON™ nemá používať tam, kde je potrebné trvalé zachovanie pevnosti v ťahu.

Varovania

Pokiaľ ide o zdravotníckych pracovníkov, použitie chirurgickej nite ETHILON™ na uzatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických postupov a techniky narábania s nevstrebateľnými chirurgickými niťami, keďže riziko oddelenia tkaniva/dehiscencie rany, ktoré môže viesť k zhoršenému hojeniu, sa líši v závislosti od miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu.

Pri ošetrovaní kontaminovaných alebo infikovaných rán je potrebné dodržiavať prijateľnú chirurgickú prax.

Rovnako ako v prípade všetkých cudzích telies, dlhodobý kontakt chirurgickej nite so soľnými roztokmi, napr. v močových alebo žilových cestách, môže viesť k tvorbe kameňa. Ako všetky cudzie telesá, aj chirurgická niť ETHILON™ môže zhoršiť infekciu.

Nesterilizujte/nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tejto pomôcky (alebo jej častí) môže viesť k vzniku rizika degradácie produktu, ktorá môže spôsobiť zlyhanie pomôcky a/alebo krížovú kontamináciu, výsledkom ktorej môže byť infekcia alebo prenos krvou prenášaných patogénov na pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov.

Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte.

Preventívne opatrenia

Podobne ako pri ostatných šijacích materiáloch, bezpečné uviazanie uzlíkov si vyžaduje štandardnú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúseností zdravotníckeho pracovníka sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky. Použitie dodatočných uzlíkov môže byť zvlášť vhodné pri viazaní jednovláknových chirurgických nítí. Nesprávne viazanie uzlíkov alebo poškodenie chirurgickej nite počas používania môže viesť k predĺženému času chirurgického zákroku alebo zlyhaniu liečby a ďalším chirurgickým zákrokom.

Pri manipulácii s týmto alebo akýmkoľvek iným šijacím materiálom je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu. Pri používaní chirurgických nástrojov, ako sú peány alebo držiaky ihlíc, sa vyhýbajte poškodeniu nite stláčaním či pricviknutím.

Je potrebné dávať pozor na to, aby pri narábaní s chirurgickými ihlami nedošlo k poškodeniu. Ihlu uchopíte v časti medzi jednou tretinou (1/3) a jednou polovicou (1/2) vzdialenosti od konca s niťou k hrotu. Uchopenie ihly v oblasti hrotu by mohlo zhoršiť účinnosť jej prieniku a spôsobiť jej zlomenie. Uchopenie ihly v oblasti uška môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie ihly. Zmena tvaru ihlíc môže spôsobiť ich oslabenie a znížiť ich odolnosť voči ohnutiu a zlomeniu.

Zdravotnícki pracovníci musia byť pri manipulácii s chirurgickými ihlami opatrní, aby sa zabránilo neúmyselnému poraneniu ihlou, ktoré môže viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov z kontaminovaných ihlíc. Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, alebo sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá. V prípade zlyhania produktu pred použitím, ako je napríklad ohnutie, zlomenie alebo odpojenie ihly alebo poškodenie chirurgickej nite, produkt zlikvidujte a na dokončenie zákroku použite nový. V prípade nefunkčnosti produktu počas používania je na uvážení zdravotníckeho pracovníka, či bude v používaní produktu pokračovať alebo ho preruší, a ako dokončí postup.

Nežiaduce reakcie/nežiaduce vedľajšie účinky

Nežiaduce reakcie spojené s používaním tejto pomôcky zahŕňajú oddelenie tkaniva/dehiscenciu rany vedúcu k zhoršeniu hojenia. Iné súvisiace nežiaduce udalosti zahŕňajú postupnú stratu pevnosti v ťahu v priebehu času, tvorbu konkrementov v močových alebo žlčových cestách pri predĺženom kontakte so slanými roztokmi, ako sú moč alebo žlč, minimálnu zápalovú reakciu tkanív/reakciu na cudzie teleso a dočasné miestne podráždenie v mieste rany. Ako všetky cudzie telesá, aj chirurgická niť ETHILON™ môže zhoršiť infekciu.

Roztrhnutie chirurgickej nite môže mať za následok krvácanie. Odstránenie alebo roztrhnutie šijacieho materiálu cez tkanivo v čase napínania chirurgickej nite môže spôsobiť zranenie mäkkého tkaniva. Nesprávne viazanie uzlíkov alebo poškodenie chirurgickej nite počas používania môže viesť k predĺženému času chirurgického zákroku alebo zlyhaniu liečby a ďalším chirurgickým zákrokom.

Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, alebo sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá. Neúmyselné pichnutia kontaminovanými chirurgickými ihlami môžu viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov.

Zdravotnícki pracovníci musia pacientom objasniť nežiaduce reakcie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s týmto produktom a zákrokom a musia pacientom odporučiť, aby sa v prípade akejkoľvek odchýlky od bežného priebehu liečby po operácii obrátili na zdravotníckeho pracovníka.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v danej krajine.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)/karcinogénnych, mutagénnych, toxických účinkov na reprodukciu (CMR)/narušenia endokrinného systému (ED)

Chirurgická niť ETHILON™ je bezpečná v prostredí MR. Z kategórie CMR 1a/1b a ED neboli zistené žiadne látky s podielom > 0,1 %. Kategória 1a/1b je definovaná ako známy alebo predpokladaný ľudský karcinogén (H340), mutagén (H350) alebo reprodukčný toxikant (H360) na základe dôkazov u ľudí a štúdií na zvieratách.

Aplikácia/návod na použitie

Výber a použitie chirurgických nítí závisí od stavu pacienta, skúsenosti chirurga, chirurgickej techniky a vlastností rany.

Použité ihly zlikvidujte v nádobách na ostré predmety.

Neúmyselne otvorené/častočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vášho zariadenia, ktoré sa týkajú biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Pôsobenie/účinky

Chirurgická niť ETHILON™ vyvoláva počiatočnú nepatrnú zápalovú reakciu tkanív, po ktorej nasleduje postupné opuzdovanie nite fibróznym spojivovým tkanivom. Zatiaľ čo polyamid sa neabsorbuje, progresívna hydrolyza polyamidu *in vivo* môže viesť k postupnej strate pevnosti v ťahu v priebehu času.

Sterilita

Chirurgická niť ETHILON™ sa sterilizuje ožarovaním.

Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skladovanie

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Spôsob dodávky

Upozorňujeme, že nie všetky veľkosti sú dostupné na všetkých trhoch. Informácie o dostupných veľkostiach vám poskytne miestny obchodný zástupca.

Chirurgická niť ETHILON™ je dostupná sterilná, v jednovláknovom vyhotovení vo veľkostiach 0,1 až 5 metrického systému (11-0 až 2 podľa USP), v rôznych dĺžkach, vo vyhotoveniach bez ihlíc alebo s pripevnenými ihlami.

Chirurgická niť ETHILON™ je dostupná aj v konfiguráciách obsahujúcich nasledovné:

1. Retenčná hadička (elastomérová hadička), ktorá sa používa na rozloženie zaťaženia chirurgickej nite na povrchu kože.

Chirurgická niť ETHILON™ sa dodáva v jednom, dvoch alebo troch tuctoch kusov v škatuli.

Sledovateľnosť

Na etikete obalu pomôcky nájdete tieto konkrétne údaje: katalógové číslo, kód šarže, dátum expirácie a výroby, meno, adresa a webová lokalita výrobcu a čiarový kód jedinečného identifikátora pomôcky s údajmi o čísle globálnej obchodnej položky.

Symbody použité na etikete



Katalógové číslo



Zdravotnícka pomôcka



Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie



Upozornenie



Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným balením vo vnútri



Sterilizované ožiaraním



Kód šarže



Dátum výroby



Dátum spotreby



Jedinečný identifikátor pomôcky



Výrobca



Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva/Európskej únie



Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na základe ich objednávky.



Obalová jednotka



TU ODLÚPNUŤ/NADVIHNÚŤ/OTVORIŤ



TU ODTRHNÚŤ

Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.
EÚ: V prípade papierovej kópie kontaktujte asistenčnú službu a dostanete ju bezplatne do 7 dní.



Bezpečné v prostredí MR



Farbené - Nevstrebateľné - Jednovláknové -
Nepotiahnuté - Niť



Nefarbené - Nevstrebateľné - Jednovláknové -
Nepotiahnuté - Niť



Retenčná hadička



Mnohovláknová

Navodila za uporabo

ETHILON™

Poliamid 6 ali poliamid 6,6

Sterilna sintetična neresorbilna kirurška nit

Opis

Kirurška nit ETHILON™ je sterilna, monofilamentna, sintetična, neresorbilna kirurška nit iz $\geq 99,0$ masnega deleža poliamida 6 ali poliamida 6,6. Empirična molekulska formula polimera poliamida 6 je $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$, empirična molekulska formula polimera poliamida 6,6 pa je $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

Kirurška nit ETHILON™ je na voljo v neobarvani različici ali v črni barvi - obarvana z do 1,0 masnim deležem hematin HCK (barvni indeks 75290) - in zeleni barvi - obarvana z do 0,6 masnega deleža barvila D in C zelena št. 5 (barvni indeks 61570) - za izboljšanje vidnosti v kirurškem polju.

Kirurška nit ETHILON™ je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, brez igel ali pritrjena na igle različnih vrst in velikosti in kot je opisana v poglavju Kako je izdelek dobavljen.

Kirurška nit ETHILON™ izpolnjuje zahteve Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne kirurške niti iz poliamida 6 ali poliamida 6,6 in zahteve Farmakopeje ZDA (USP) za neresorbilne kirurške niti.

Evropska farmakopeja priznava metrične merske enote in velikosti iz Evropske farmakopeje kot enakovredne, kar se odraža na oznaki.

Kirurško nit ETHILON™ smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za kirurške tehnike šivanja.

Klinične koristi, pričakovane pri približevanju mehkega tkiva in/ali ligaciji, so hitrejša primarno celjenje ran in preprečevanje krvavitve iz žil med in po kirurškem posegu.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (ob aktivaciji):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikacije/predvidena uporaba

Kirurška nit ETHILON™ je indicirana za uporabo pri splošnem približevanju mehkega tkiva in/ali ligaciji, vključno z uporabo v kardiovaskularnih, oftalmoloških in nevrokirurških postopkih.

Kontraindikacije

Zaradi postopne izgube natezne trdnosti, do katere lahko pride v daljšem času *in vivo*, se kirurška nit ETHILON™ ne uporablja, če je treba ohraniti trajno natezno trdnost.

Opozorila

Zdravstveni delavci morajo biti pred uporabo kirurške niti ETHILON™ za zapiranje rane seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami z neresorbilnimi kirurškimi nitmi, saj lahko tveganje za ločitev tkiva/odprtje rane privede do slabšega celjenja glede na mesto uporabe in uporabljeno nit za kirurško šivanje.

Pri oskrbi kontaminiranih ali okuženih ran je treba upoštevati ustrezne kirurške prakse.

Kot pri vseh tujkih lahko daljši stik katere koli kirurške niti s slanimi raztopinami, kot so tiste v sečilih ali žolčevodih, privede do tvorbe kalkulusov. Kot vsi tujki lahko tudi kirurška nit ETHILON™ poslabša okužbe.

Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko privede do okužbe ali prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, na bolnike in zdravstvene delavce.

Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in njihovo ovojnino zavrzite.

Previdnostni ukrepi

Kot pri vseh materialih za kirurško šivanje je za zadostno čvrstost vozla potrebna standardna kirurška tehnika z ravnimi in kvadratnimi vozli z dodatnimi zavozljaji, kot to narekujejo kirurške okoliščine in izkušnost zdravstvenega delavca. Uporaba dodatnih zavozljajev je lahko še posebej primerna pri izdelavi vozlov monofilamentnih kirurških niti. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali privede do neuspešnega zdravljenja in dodatne operacije.

Pri rokovanju s to ali katero koli drugo nitjo za kirurško šivanje je potrebna previdnost, da se izognemo poškodbam. Preprečite mečkanje ali gubanje niti zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so klešče ali držala za igle.

Pri ravnanju s kirurškimi iglami je treba paziti, da ne pride do poškodb. Iglo primite na predelu od ene tretjine (1/3) do ene polovice (1/2) razdalje od pritrdišča do konice. Prijemanje igle na konici lahko zmanjša učinkovitost prodiranja vboda in povzroči zlom igle. Prijemanje na pritrdišču lahko povzroči, da se igla ukrivi ali zlomi. Ob preoblikovanju lahko igle izgubijo trdnost, zato se lažje ukrivijo in zlomijo.

Zdravstveni delavci morajo biti previdni pri ravnanju s kirurškimi iglami, da bi preprečili nenamerne poškodbe zaradi vbodov z iglo, ki lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo, s kontaminiranih igel. Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov. Če pred uporabo pride do okvare izdelka, kot je ukrivljena, zlomljena ali odstranjena igla ali poškodovana kirurška nit, je treba izdelek zavreči in za začetek postopka pridobiti novega. V primeru okvare izdelka med uporabo mora zdravstveni delavec presoditi, ali naj nadaljuje ali preneha uporabljati izdelek in kako naj dokonča poseg.

Neželeni učinki/neželeni stranski učinki

Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo ločitev tkiva/odprtje rane, kar privede do slabšega celjenja. Drugi povezani neželeni dogodki vključujejo postopno izgubo natezne trdnosti čez čas, tvorbo kalkulusa v sečilih ali žolčevodu pri dolgotrajnejšem stiku s slanimi raztopinami, kot sta urin ali žolč, minimalno vnetno reakcijo tkiva/tujka in prehodno lokalno iritacijo na mestu rane. Kot vsi tujki lahko tudi kirurška nit ETHILON™ poslabša okužbe.

Pretrganje kirurške niti lahko povzroči krvavitev. Če material kirurške niti v času napenjanja kirurške niti zareže v tkivo ali ga zatrga, lahko povzroči poškodbe mehkega tkiva. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali privede do neuspešnega zdravljenja in dodatne operacije.

Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov. Nenamerni vbodi s kontaminiranimi kirurškimi iglami lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo.

Zdravstveni delavci morajo bolniku razložiti neželene učinke, neželene stranske učinke in tveganja, povezana z izdelkom in postopkom, ter mu svetovati, naj se v primeru kakršnih koli odstopanj od običajnega pooperativnega poteka posvetuje z zdravstvenim delavcem.

O vsakem resnem zapletu, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in pristojnemu organu v državi.

Varnostne informacije glede slikanja z magnetno resonanco (MRI)/rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje (CMR)/endokrinih motenj (EM)

Kirurška nit ETHILON™ je varna za MR. Ni znanih snovi kategorije CMR 1a/1b in endokrinih motilcev, ki bi bili prisotni v količini > 0,1 %. Snovi kategorije 1a/1b so na podlagi dokazov, pridobljenih pri ljudeh in v študijah na živalih, opredeljene kot znano ali domnevno kancerogene za človeka (H340), mutagene (H350) ali snovi, ki so strupene za razmnoževanje (H360).

Uporaba/navodila za uporabo

Kirurško nit izberite in uporabite glede na stanje bolnika, kirurške izkušnje, kirurško tehniko in značilnosti rane.

Igle odvrzite v vsebnike za ostre odpadke. Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in ovojnino zavrzite skladno s pravilniki in postopki svoje ustanove v zvezi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

Delovanje/učinki

Kirurška nit ETHILON™ izzove le minimalno začetno vnetno reakcijo tkiva, ki ji sledi postopna inkapsulacija kirurške niti z vlaknatim vezivnim tkivom. Ker se poliamid ne absorbira, lahko progresivna hidroliza poliamida *in vivo* sčasoma povzroči postopno izgubo natezne trdnosti.

Sterilnost

Kirurška nit ETHILON™ je sterilizirana z obsevanjem. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih priporočil. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Kako je izdelek dobavljen

Upoštevajte, da vse velikosti niso na voljo na vseh trgih. Za razpoložljive velikosti se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.

Kirurška nit ETHILON™ je na voljo kot sterilna monofilamentna nit v velikostih USP od 11-0 do 2 (metrične velikosti od 0,1 do 5,0) v različnih dolžinah, s trajno pritrjenimi iglami in brez njih.

Kirurška nit ETHILON™ je na voljo tudi v konfiguracijah, ki vsebujejo naslednje:

1. Zadrževalno cevko (elastomerno cevko), ki se uporablja za razporeditev obremenitve šiva na površini kože.

Kirurška nit ETHILON™ je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 12, 24 ali 36 enot.

Sledljivost

Na nalepki na ovojnini pripomočka so navedene naslednje specifične informacije: kataloška številka, oznaka serije, rok uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črtna koda edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

Simboli na obojnini



Kataloška številka



Medicinski pripomoček



Ne uporabite, če je obojina poškodovana, in glejte navodila za uporabo.



Pozor



Ponovna uporaba ni dovoljena



Ponovna sterilizacija ni dovoljena



Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno embalažo



Sterilizirano z obsevanjem



Oznaka serije



Datum izdelave



Rok uporabnosti



Edinstveni identifikator pripomočka



Izdelovalec



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji



Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo je prodaja tega pripomočka dovoljena samo licenciranim zdravstvenim delavcem ali po njihovem naročilu.



Št. enot v embalaži



ODLEPITE/DVIGNITE/ODPRITE TUKAJ



ODTRGAJTE TUKAJ

Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.

EU: Za tiskan izvod se obrnite na službo za pomoč uporabnikom, ki vam ga bo brezplačno poslala v roku 7 dni.



Varno za slikanje z MR



Obarvana - neresorbilna - monofilamentna - neprevlečena - kirurška nit



Neobarvana - neresorbilna - monofilamentna - neprevlečena - kirurška nit



Zadrževalne cevke



Večniten

Bruksanvisning

ETHILON™

Polyamid 6 eller Polyamid 6,6

Steril, syntetisk, icke-resorberbar kirurgisk sutur

Beskrivning

ETHILON™ sutur är en steril, monofilament, syntetisk, icke-resorberbar kirurgisk sutur som består av $\geq 99,0$ viktprocent polyamid 6 eller polyamid 6,6. Den empiriska molekylformeln för polyamid 6-polymeren är $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ och den empiriska molekylformeln för polyamid-6,6-polymeren är $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$.

ETHILON™ sutur finns tillgänglig ofärgad och färgad svart med upp till 1,0 viktprocent Hematine HCK (färgindex 75290), och färgad grön med upp till 0,6 viktprocent D&C grön nr. 5 (färgindex 61570) för att förbättra synligheten inom det kirurgiska området.

ETHILON™ sutur finns i flera olika grovlekar och längder, utan nål eller fäst vid nålar av olika typ och storlek samt i de utföranden som beskrivs i avsnittet "Leverans".

ETHILON™ sutur uppfyller kraven enligt den europeiska farmakopén (Ph. Eur.) för sterila polyamid 6 eller polyamid 6,6 suturer samt USA:s farmakopé (USP) för icke-resorberbara kirurgiska suturer.

Den europeiska farmakopén erkänner storlekar i metriska måttenheter och Ph. Eur. som likvärdiga, vilket återspeglas på märkningen.

ETHILON™ sutur är endast avsedd för att användas av sjukvårdspersonal som är utbildad i kirurgiska suturtekniker.

Kliniska fördelar som förväntas av suturering i mjukvävnad och/eller ligering är främst att främja sårsläkning och undvika blödning från kärl under och efter ett kirurgiskt ingrepp.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan hittas på följande länk (vid aktivering):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikationer/Avsedd användning

ETHILON™ sutur är avsedd för användning vid allmän suturering i mjukvävnad och/eller ligering, inklusive användning i kardiovaskulära, oftalmiska och neurokirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer

På grund av den gradvisa förlusten av suturens draghållfasthet som kan uppstå under långa perioder *in vivo*, bör ETHILON™ sutur inte användas där permanent bibehållande av draghållfastheten krävs.

Varningar

Sjukvårdspersonal bör vara förtrogen med kirurgiska ingrepp och tekniker som innefattar icke-resorberbara suturer innan de använder ETHILON™ sutur för sårslutning, eftersom risken för vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmateriäl som används.

Vedertagen kirurgisk praxis ska iakttas vid hantering av kontaminerade eller infekterade sår.

Som för alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan en sutur och saltlösningar, som till exempel de saltlösningar som återfinns i urin- eller gallgångar, resultera i stenbildning. I likhet med alla främmande kroppar kan ETHILON™ suturer förvärra infektioner.

Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna enhet (eller delar av denna enhet) kan skapa en risk för produktförsämring som kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller vårdpersonal.

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar.

Försiktighetsåtgärder

Liksom med allt suturmateriel måste godkänd kirurgisk teknik användas för adekvat säkerhet vid knytning med platta råbandsknopar med ytterligare slag, beroende på vad som krävs av de kirurgiska omständigheterna och vårdpersonalens erfarenhet. Användning av ytterligare slag kan vara särskilt lämpligt vid knytning av monofila suturer. Felaktig knytning eller skada på en sutur under användning kan orsaka förlängd operationstid eller misslyckad behandling och ytterligare operation.

Liksom alla övriga suturmateriel ska detta hanteras varsamt för att undvika skada. Undvik kross- eller veckskador till följd av applicering av kirurgiska instrument, som pincett eller nålhållare.

Försiktighet bör iaktas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta tag i 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 tag i spetsområdet kan försämra penetrationsprestandan och göra att nålen går sönder. Att fatta tag i fästets ände kan göra att nålen böjs eller går sönder. Omformning av nålar kan göra att de förlorar styrka och lättare böjs eller bryts.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara försiktiga vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig nålsticksskada som kan leda till överföring av blodburna patogener från förorenade nålar. Brutna nålar kan leda till utökade eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande material. Om det är fel på en produkt före användning, t.ex. att nålen är böjd, bruten eller inte fastsatt, eller suturen skadad, ska produkten kasseras och en ny erhållas för att påbörja ingreppet. I händelse av produktfel under användning är det vårdgivaren som bedömer huruvida man ska fortsätta eller avbryta användningen av produkten och hur man ska slutföra proceduren.

Biverkningar/Oönskade sidoeffekter

Biverkningar som är förknippade med användningen av denna produkt inkluderar vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrade läkning. Andra associerade biverkningar inkluderar gradvis försämring av draghållfastheten, stenbildning i urin- eller gallgångar när långvarig kontakt med saltlösningar som urin eller galla inträffar, minimal inflammatorisk vävnadsreaktion/främmande kroppsreaktion och övergående lokal irritation i sårområdet. I likhet med alla främmande kroppar kan ETHILON™ suturer förvärra infektioner.

Suturbrott kan resultera i blödning. Suturmateriel som skär eller slits genom vävnaden vid suturspänningen kan orsaka mjukvävnadsskada. Felaktig knytning eller skada på en sutur under användning kan orsaka förlängd operationstid eller misslyckad behandling och ytterligare operation.

Brutna nålar kan leda till förlängda eller ytterligare operationer eller kvarlämnat främmande material. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener.

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om biverkningar, oönskade sidoeffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet samt uppmana patienten att kontakta sjukvårdspersonal vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet.

Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

Säkerhetsinformation gällande magnetisk resonanstomografi (MRT)/Cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR)/Endokrinstörande ämnen (ED)

ETHILON™ sutur är MR-säker. Inga kända substanser av CMR-kategori 1a/1b eller ED-ämnena förekommer vid > 0,1 %. Kategori 1a/1b definieras som känt eller förmodat (hos människa) cancerframkallande (H340), mutagent (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) baserat på human- och djurstudier.

Användning/Bruksanvisning

Suturerna bör väljas och implanteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets egenskaper.

Kassera alla nålar i behållaren för vassa föremål. Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar i enlighet med sjukvårdsinrättningens regler och rutiner för biologiskt riskmaterial och avfall.

Prestanda/Verkan

ETHILON™ sutur framkallar initialt en minimal inflammatorisk reaktion i vävnader följt av en gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindväv. Även om polyamid inte absorberas, kan progressiv hydrolys av polyamiden *in vivo* resultera i gradvis förlust av draghållfasthet över tiden.

Sterilitet

ETHILON™ sutur steriliseras genom strålning. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

Leverans

Observera att alla storlekar inte finns tillgängliga på alla marknader. Kontakta din lokala säljare för information om tillgängliga storlekar.

ETHILON™ sutur finns som sterila, monofilament trådar i USP storlekar 11-0 till 2 (metriska storlekar 0,1 till 5,0) i många olika längder, med eller utan permanent fästa nålar.

ETHILON™ sutur finns också i konfigurationer som innehåller följande:

1. Retentionsslang (elastomerslang), som används för att sprida belastningen av suturen på hudens yta.

ETHILON™ sutur finns tillgänglig i förpackningar om en, två eller tre dussin enheter.

Spårbarhet

Följande specifika information återfinns på enhetsförpackningens etikett: Katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats, samt en streckkod för unik enhetsidentifiering med information om GTIN (Global Trade Item Number).

Symboler som används vid märkning



Katalognummer



Medicinteknisk produkt



Får inte användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen



OBS



Får ej återanvändas



Får ej omsteriliseras



System med enkel sterilbarriär med skyddsförpackning på insidan



Steriliserad med strålning



Satskod



Tillverkningsdatum



Sista förbrukningsdatum



Unik enhetsidentifierare



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen



OBS: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimerad praktiserande läkare.



Förpackning



DRA AV/LYFT/ÖPPNA HÄR



RIV HÄR

Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.

EU: Kontakta supporten för dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.



MR-säker



Färgad - Icke-resorberbar - Monofilament -
Obelagd - Suture



Otfärgad - Icke-resorberbar - Monofilament -
Obelagd - Suture



Retentionsslang



Multi-strand

Kullanım Talimatları

ETHILON™

Poliamid 6 veya Poliamid 6,6

Steril Sentetik Emilmeyen Cerrahi Sütür

Açıklama

ETHILON™ Sütür, ağırlıkça yüzde $\geq 99,0$ poliamid 6 veya poliamid 6,6'dan oluşan steril, monofilaman, sentetik, emilmeyen bir cerrahi sütürdür. Poliamid 6 ve poliamid 6,6 polimerlerinin ampirik moleküler formülü sırasıyla şu şekildedir: $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$ ve $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$.

ETHILON™ Sütür, cerrahi alanda görünürlüğü artırmak için boyasız ve ağırlıkça yüzde 1,0'e kadar Hematin HCK (Renk İndeksi 75290) ile siyaha boyalı ve ağırlıkça yüzde 0,6'ya kadar D&C Yeşil No. 5 (Renk İndeksi 61570) ile yeşile boyalı olarak sunulmaktadır.

ETHILON™ Sütür, Tedarik Şekli başlıklı bölümde açıklandığı üzere çeşitli kalınlık ve uzunluklarda, iğnesiz olarak veya çeşitli tip ve boyutlardaki iğnelere tutturulmuş şekilde sunulmaktadır.

ETHILON™ Sütür, Steril Poliamid 6 veya Poliamid 6,6 Sütüre yönelik Avrupa Farmakopesi (Ph. Eur.) gerekliliklerine ve Emilmeyen Cerrahi Sütüre yönelik Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) gerekliliklerine uygundur.

Avrupa Farmakopesi, Metrik ve Ph. Eur. ölçü birimlerini eşdeğer olarak kabul etmektedir ve bu durum etiketlere yansıtılmıştır.

ETHILON™ Sütür, yalnızca cerrahi sutureleme teknikleri konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Yumuşak doku yakınlaştırmaları ve/veya ligasyondan beklenen klinik faydalar, ilk olarak yara iyileşmesinin desteklenmesini ve cerrahi prosedür sırasında ve sonrasında damarlardaki kanamanın önlenmesini içerir.

Güvenlik ve klinik performans özeti şu bağlantıda bulunabilir (etkinleştirildikten sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

ETHILON™ Sütür; kardiyovasküler, oftalmik ve nöroşirürjik prosedürler de dahil olmak üzere genel yumuşak doku yakınlaştırmaları ve/veya ligasyonu için endikedir.

Kontrendikasyonlar

In vivo ortamda uzun süreler kaldıktan sonra gerilme gücünün kademeli olarak kaybolması nedeniyle, gerilme gücünün kalıcı olarak muhafaza edilmesinin gerekli olduğu durumlarda ETHILON™ Sütür kullanılmamalıdır.

Uyarılar

Yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riski uygulama bölgesine ve kullanılan suture malzemesine bağlı olarak farklılık gösterebileceğinden sağlık uzmanlarının yara kapanması işlemi için ETHILON™ Sütürü kullanmadan önce emilmeyen suturelerin kullandığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir.

Kontamine veya enfekte yaraların yönetimi için kabul edilebilir cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

Tüm yabancı cisimlerde olduğu üzere, suture'nin idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi ETHILON™ Sütür de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini arttırabilir.

Yeniden sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (ya da bu cihazın parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın bozulmasına ve/veya çapraz kontaminasyona yol açabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum, enfeksiyona yol açabilir veya kan yoluyla bulaşan patojenlerin hastalara ve sağlık uzmanlarına geçmesine neden olabilir.

İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları atın.

Önlemler

Tüm sütür malzemelerinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği için düz ve kare düğümleri içeren standart cerrahi tekniklerin yanı sıra, cerrahi koşullara ve sağlık uzmanının deneyimine bağlı olarak ilave düğümler atılmalıdır. İlave düğümlerin atılması, özellikle monofilaman sütürler kullanılırken uygun olabilir. Sütürün uygun olmayan şekilde düğümlenmesi veya kullanım sırasında hasar görmesi, cerrahi müdahale süresinin uzamasına ya da tedavi başarısızlığına ve ek cerrahi müdahaleye neden olabilir.

Bu veya başka herhangi bir sütür malzemesi kullanılırken hasar görmesini önlemeye özen gösterilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezilme ya da sıkışma hasarlarından kaçının.

Cerrahi iğneler kullanılırken hasar görmelerini önlemeye özen gösterilmelidir. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısımdan tutun. İğne ucunun tutulması penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi bağlantı ucundan tutmak bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğnelerin yeniden şekillendirilmesi dayanıklılıklarını kaybetmelerine ve bükülüp kırılmalara karşı daha az dirençli olmalarına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, kontamine iğnelerden kan yoluyla bulaşan patojenlerin geçmesine neden olabilecek istem dışı iğne batması yaralanmasını önlemek için cerrahi iğneleri tutarken dikkatli olmalıdır. Kırık iğneler, ek cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kullanımdan önce iğnenin bükülmesi, kırılması veya çıkması ya da sütürün hasar görmesi gibi bir ürün arızası durumunda ürün bertaraf edilmeli ve prosedürü başlatmak için yeni bir ürün edinilmelidir. Kullanım sırasında ürünün arızalanması durumunda, ürünün kullanımına devam edilip edilmeyeceği ve prosedürün nasıl tamamlanacağı sağlık uzmanının inisiyatifindedir.

Advers Reaksiyonlar/İstenmeyen Yan Etkiler

Bu cihazın kullanımıyla ilişkili advers reaksiyonlar, yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riskini kapsar. Diğer ilişkili advers olaylar arasında şunlar bulunmaktadır: zamanla gerilme gücünde kademeli kayıp, idrar veya safra gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas sonucu idrar ya da safra yollarında taş oluşumu, minimal inflamatuvar doku/ yabancı cisim reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici lokal iritasyon. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi ETHILON™ Sütür de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini arttırabilir.

Sütür kırılması kanamaya neden olabilir. Sütürün gerdirilmesi sırasında sütür malzemesinin dokuyu kesmesi veya yırtması yumuşak doku yaralanmasına neden olabilir. Sütürün uygun olmayan şekilde düğümlenmesi veya kullanım sırasında hasar görmesi, cerrahi müdahale süresinin uzamasına ya da tedavi başarısızlığına ve ek cerrahi müdahaleye neden olabilir.

Kırık iğneler, ek cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin yanlışlıkla vücuda batırılması, kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, ürün ve prosedürle ilişkili advers reaksiyonlar, istenmeyen yan etkiler ve riskleri hastaya anlatmalı ve hastaya ameliyat sonrası normal seyirden herhangi bir sapma olması halinde bir sağlık uzmanıyla iletişime geçmesini tavsiye etmelidir.

Cihazla ilgili gerçekleşmiş herhangi bir ciddi olay, imalatçıya ve ülkedeki yetkili merciye bildirilmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)/ Kanserojen, Mutajenik ve Reprotoksik (CMR)/ Endokrin Bozucu (ED) Güvenlik Bilgileri

ETHILON™ Sütür, MR açısından güvenlidir. >%0,1 oranında bilinen CMR Kategorisi 1a/1b ve ED madde bulunmamaktadır. Kategori 1a/1b, insan kanıtları ve hayvan çalışmalarına dayalı olarak insanlar için kanserojen (H340), mutajen (H350) veya reprotoksik (H360) olduğu bilinen ya da varsayılan şekilde tanımlanmaktadır.

Uygulama/Kullanım Talimatları

Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yaranın özelliklerine göre seçilip implante edilmelidir.

İğneleri "kesici ve delici alet" kaplarına atın. İstenmeden açılmış/ kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları, tesisinizin biyozararlı materyaller ve atıklar ile ilgili politika ve prosedürlerine uygun şekilde atın.

Performans/Etkiler

ETHILON™ Sütür, başlangıç safhasında dokularda minimal inflamatuvar reaksiyona neden olur ve zamanla fibröz bağ dokusu tarafından kaplanır. Poliamid emilmezken, poliamidin *in vivo* ilerleyici hidrolizi, zamanla gerilme gücünde kademeli bir kayıpla sonuçlanabilir.

Sterilizasyon

ETHILON™ Sütür irradyasyon yoluyla sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.

Saklama

Özel bir saklama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Tedarik Şekli

Tüm boyutların her pazarda mevcut olmadığını lütfen unutmayın. Mevcut boyutlar için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.

ETHILON™ Sütür, kalıcı iğne içeren ve içermeyen şekilde ve çeşitli uzunluklarda sağlanan 11-0 ila 2 USP boyutlarında (metrik boyutlar: 0,1 ila 5,0) steril, monofilaman iplikler halinde sunulmaktadır.

ETHILON™ Sütür, aşağıdakileri içeren konfigürasyonlarda da temin edilebilir:

1. Sütürün yükünü cilt yüzeyine yaymak için kullanılan retansiyon tüpü (elastomer tüp).

ETHILON™ Sütür, her kutuda bir, iki veya üç düzinelik üniteler halinde bulunur.

İzlenebilirlik

Cihaz ambalaj etiketi üzerinde aşağıdaki özel bilgiler yer almaktadır: Katalog numarası, parti kodu, son kullanma ve üretim tarihi, imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile Küresel Ticari Ürün Numarası bilgilerini içeren bir Benzersiz Cihaz Kimliği barkodu.

Etikette Kullanılan Semboller



Katalog numarası



Tıbbi Cihaz



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın



Dikkat



Tekerar kullanmayın



Yeniden sterilize etmeyin



İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi



Radyasyon ile sterilize edilmiştir



Parti kodu



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Benzersiz Cihaz Kimliği



İmalatçı



Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını, sadece bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır.



Ambalajlama ünitesi



BURADAN SOYUN/KALDIRIN/AÇIN



BURADAN YIRTIN



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Kullanım talimatlarına göz atın veya elektronik kullanım talimatlarına göz atın.
AB: Basılı kopyaları 7 gün içinde ücretsiz olarak talep üzerine almak için danışma hattını arayın.



MR Açısından Güvenli



Boyalı - Emilmeyen - Monofilaman -
Kaplamasız - Sütür



Boyasız - Emilmeyen - Monofilaman -
Kaplamasız - Sütür



Retansiyon tüpü



Çok iplikli

For recognized legal manufacturer, refer to product label.



Ethicon, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park, Suite 401
Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



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