

PPE Specification
Labeling Specification
390323R02 Ethilon Global CE Marked IFU

Návod k použití

ETHILON™

POLYAMID 6 A POLYAMID 6,6

NEVSTŘEBATELNÝ STERILNÍ SYNTETICKÝ CHIRURGICKÝ ŠÍCÍ MATERIÁL USP / Ph. Eur.

POPIS

Šicí materiál ETHILON™ je sterilní monofilamentní syntetický nevstřebatelný chirurgický šicí materiál složený z polyamidu 6 (NH-CO-(CH2)6) nebo polyamidu 6,6 (NH-(CH2)6-NH-CO-(CH2)6-CO)...

Šicí materiál ETHILON™ se dodává nebarvený nebo obarvený načerno hematinem HCK (číslo barevného indexu 75290) nebo obarvený nazeleno barvou D&C zeleň č. 5 (číslo barevného indexu 61570), čímž se zvyšuje jeho viditelnost v operačním poli.

Šicí materiál ETHILON™ je k dispozici v široké škále průměrů a délek, bez jehly nebo s připojenými jehlami různých typů a velikostí, a v provedeních, která jsou popsána v kapitole ZPŮSOB DODÁVÁNÍ.

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

INDIKACE Šicí vlákno ETHILON™ je určeno pro všeobecné použití při aproximaci a/nebo ligaci měkkých tkání včetně použití v kardiiovaskulární chirurgii, v oftalmologii a v neurochirurgii.

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

VLASTNOSTI / ÚČINKY Šicí materiál ETHILON™ vyvolává minimální počáteční zánětlivou tkáňovou reakci. Následuje postupné opouzdření vlákna fibrózním pojivem. I kódy

cs je polyamid nevstřebatelný, jeho postupná hydrolyza in vivo může mít za následek postupnou ztrátu pevnosti vlákna v tahu.

KONTRAINDIKACE

Kvůli postupnému úbytku pevnosti v tahu, který může in vivo nastat po delší době, nesmí se šicí materiál ETHILON™ používat tam, kde se vyžaduje permanentní zachování pevnosti v tahu.

VAROVÁNÍ

Před použitím šicího materiálu ETHILON™ na uzavření rány se musí operátér seznámit s chirurgickými postupy a technikami práce s nevstřebatelným šicím materiálem.

Při léčbě kontaminovaných a infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí.

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při manipulaci s tímto i jakýmkoli jiným šicím materiálem postupujte opatrně, zabráníte tak poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou například pinzety a jehelce, zabráníte deformaci a přeroucení vlákna.

Šicí materiály jsou k dispozici také v provedeních obsahujících: 1. Plombu a operační podložku, ve které se plomba používá za účelem udržení polohy podložky vzhledem k uzlu na stehu, aby bylo zachováno správné napětí.

2. Retenční trubičku (elastomerovou trubičku), která se používá pro rozptěnění zážehy zaváděnými stehy na povrchu kůže.

Šicí materiál ETHILON™ se dodává v krabících po dvanácti, dvaceti čtyřech nebo třiceti šesti kusech v krabici.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, zabráníte tak náhodnému pichnutí jehlou. Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních

czích těles. Neúmyslná pichnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami mohou vést k přenosu krvi přenesených patogenů. Použité jehly odhazujte jen do nádob určených pro ostré předměty.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K nežádoucím reakcím souvisejícím s použitím tohoto prostředku patří dehiscence rány, postupná ztráta pevnosti vlákna v tahu v průběhu doby, tvorba kamenů při dlouhotrvajícím kontaktu vlákna se solnými roztoky, např. s močí a žlučič v močovém a žlučovém traktu, minimální záneťlivá tkáňová reakce a přechodné podráždění v místě rány.

STERILITA

Šicí materiál ETHILON™ je sterilizován radiací. Neresterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Otevřený, nepoužitý materiál zlikvidujte.

SKLADOVÁNÍ

Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ

Vezměte prosím na vědomí, že všechny velikosti nejsou dostupné na všech trzích. Informace o dostupnosti jednotlivých velikostí podá místní obchodní zástupce.

Šicí materiál ETHILON™ se dodává jako sterilní monofilamentní vlákna ve velikostech USP 11-0 až 2 (v metrických velikostech 0,1–5,0) v různých délkách, bez jehly nebo s trvale připojenou jehlou.

Šicí materiály jsou k dispozici také v provedeních obsahujících: 1. Plombu a operační podložku, ve které se plomba používá za účelem udržení polohy podložky vzhledem k uzlu na stehu, aby bylo zachováno správné napětí. 2. Retenční trubičku (elastomerovou trubičku), která se používá pro rozptěnění zážehy zaváděnými stehy na povrchu kůže.

Šicí materiál ETHILON™ se dodává v krabících po dvanácti, dvaceti čtyřech nebo třiceti šesti kusech v krabici.

ar معرفة حبة الصنمیع القانونیة المعترف بها، راجع الملحق الخاص بالمنتج.

cs Označení zákonné výrobcé naleznete na etiketě výrobku.

da For anerkendit, legal producent henvises der til produktmærkningen.

de Für den behördlich zugelassenen Hersteller siehe Produktetikette.

el Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο νόμο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

en For recognized legal manufacturer, refer to product label.

es Para conocer el fabricante legal, remítase a la etiqueta del producto.

fi Tunnistettu laillinen valmistaja käy ilmi tuotetarrasta.

fr Fabricant légal reconnu, voir l'étiquette du produit.

hu A jogilag elismert gyártót lásd a termék címkéjén.

it Per il fabbricante legalmente riconosciuto, consultare l'etichetta del prodotto.

kk Белгілі заңды өндiрушісiн анықтау үшін өнім жапызырмасын қараңыз.

ko 인증된 법적 제조사에 대한 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.

nl Raadpleeg het productetiket voor de erkende wettelijke fabrikant.

no For anerkjent juridisk produsent, se produktets etikett.

pl Informacje dotyczące uprawnionego legalnego producenta podano na etykiecie produktu.

pt Para conhecer o fabricante legal reconhecido, consulte a etiqueta do produto.

ro Pentru producătorul legal recunoscut, a se consulta eticheta produsului.

ru См. данные об официальном производителе на ярлыке изделия.

sk Zákonne uznaný výrobca je uvedený na etikete výrobku.

sv För erkänd, laglig tillverkare, se produktetiketten.

tr Yetkili yasal imalatçı için ürün etiketine bakınız.

zh-cn 关于合法的合法制造商的信息，请参阅产品标签。

zh-tw 有關認定的合法製造廠的資訊，請參閱產品標籤。

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 International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vinciiaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
+1-513-337-6928

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

© Ethicon, Inc. 2015

MS/X
ar
cs
de
en
es
fr
hu
it
kk
ko
nl
no
pl
pt
ro
ru
sv
tr
zh-cn
zh-tw

ETHILON™
ar
cs
de
en
es
fr
hu
it
kk
ko
nl
no
pl
pt
ro
ru
sv
tr
zh-cn
zh-tw



ar
cs
de
en
es
fr
hu
it
kk
ko
nl
no
pl
pt
ro
ru
sv
tr
zh-cn
zh-tw

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

ar
cs
de
en
es
fr
hu
it
kk
ko
nl
no
pl
pt
ro
ru
sv
tr
zh-cn
zh-tw

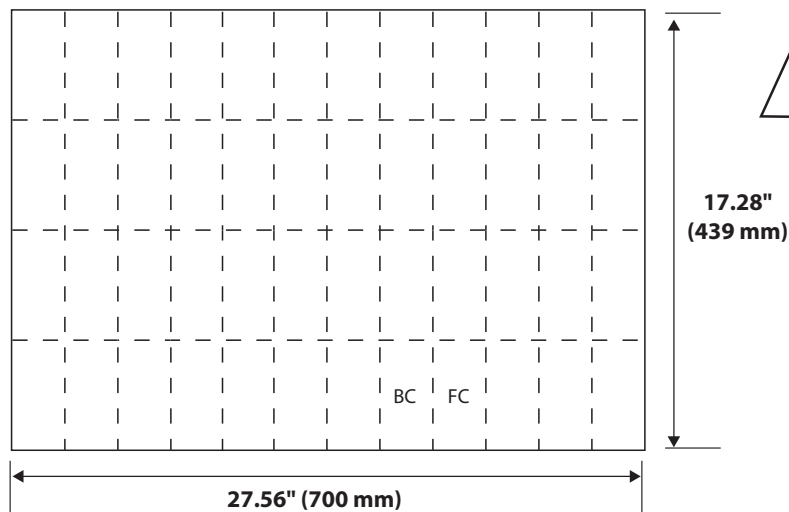
STERILE R
REF
ar
cs
de
en
es
fr
hu
it
kk
ko
nl
no
pl
pt
ro
ru
sv
tr
zh-cn
zh-tw

ar
cs
de
en
es
fr
hu
it
kk
ko
nl
no
pl
pt
ro
ru
sv
tr
zh-cn
zh-tw

ar
cs
de
en
es
fr
hu
it
kk
ko
nl
no
pl
pt
ro
ru
sv
tr
zh-cn
zh-tw

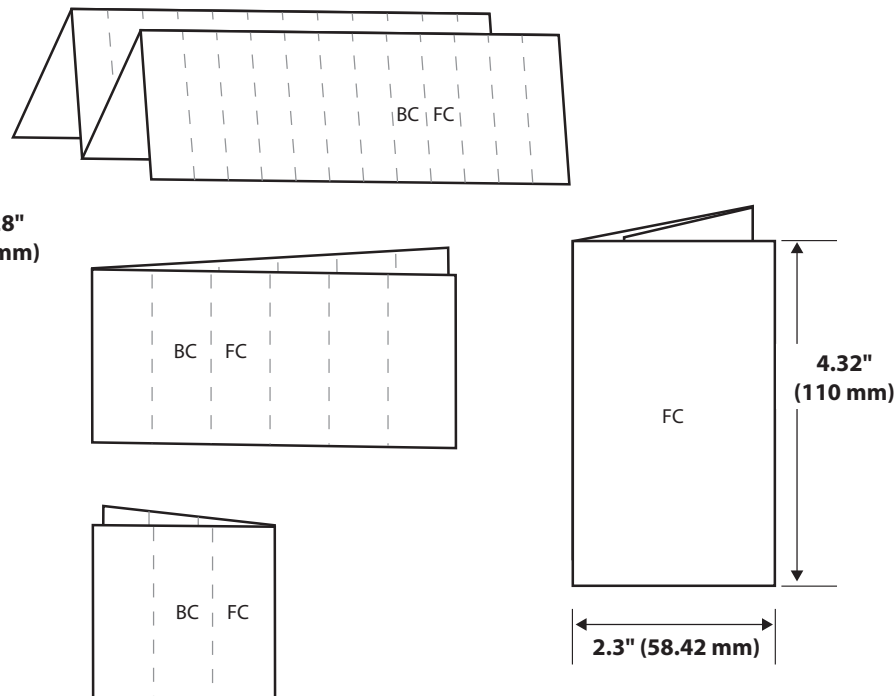
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Folded Size

TITLE ETHILON™		DESCRIPTION Map IFU		LAB NUMBER LAB100601593v2	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS n/a	BINDING n/a	COLORS Black				
FLAT SIZE 27.56" x 17.28" 700 mm x 439 mm		FOLDED SIZE 2.3" x 4.32" 58.42 mm x 110 mm		RMC NUMBER 390323R02	PAGE COUNT 2	LANGUAGES ar, cs, da, de, el, en, es, fi, fr, hu, it, kk, ko, nl, no, pl, pt, ro, ru, sk, sv, tr, zh-cn, zh-tw		SELF COVER <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD	WAFER SEAL <input checked="" type="checkbox"/>
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) <input type="checkbox"/> .125" (3.175 mm) <input type="checkbox"/>		NONE <input checked="" type="checkbox"/> BLEED ALL SIDES <input type="checkbox"/>		BLEED TOP <input type="checkbox"/>	BLEED RIGHT <input type="checkbox"/>	BLEED LEFT <input type="checkbox"/>	BLEED BOTTOM <input type="checkbox"/>				
STOCK Refer to MS159-007					<p>DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.</p> <p style="text-align: center;">ETHICON</p>						