

Brugsanvisning

ETHILON™
POLYAMID 6 ELLER POLYAMID 6,6
STERIL, SYNTETISK, IKKE-RESORBERBAR, KIRURGISK SUTUR,
USP/Ph. Eur.

BESKRIVELSE

ETHILON™ sutur er en steril, monofilament, syntetisk, ikke-resorberbar, kirurgisk sutur bestående af polyamid 6 [NH-CO-(CH₂)₆- eller polyamid 6,6 [NH -(CH₂)₆-NH-CO-(CH₂)₄-CO]-.

ETHILON™ sutur findes ufarvet og farvet sort med Hematine HCK (farveindeks nr. 75290), og farvet grøn med D&C grøn nr. 5 (farveindeks nr. 61570), for at øge visibilitet i operationsfeltet.

ETHILON™ sutur findes i en række målstørrelser og længder, uden nål eller med påsatte nåle af forskellige typer og størrelser, og i udførelser som beskrevet i afsnittet LEVERING.

ETHILON™ sutur overholder kravene i European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for steril polyamid 6 eller polyamid 6,6 sutur og United States Pharmacopoeia (USP) for ikke-resorberbare kirurgiske suturer. European Pharmacopoeia anerkender metriske måleenheder og Ph. Eur. størrelser som svarer til, hvad der står på mærkningen.

INDIKATIONER

ETHILON™ sutur er indiceret til brug ved generel approksimering og/eller ligering af bløddelsvæv, inklusive kardiovaskulære, oftalmologiske og neurokirurgiske indgreb.

ANVENDELSE

Suturer bør udvælges og implanteres afhængig af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og størrelse.

YDEEVNE / VIRKNINGER

ETHILON™ sutur fremkalder en initial, minimal inflammatorisk reaktion i væv, hvilket efterfølges af gradvis indkapsling af suturen med fibrost bindevæv. Mens polyamid ikke resorberes, kan progressiv hydrolyse af polyamiden **in vivo** resultere i gradvis tab af brudstyrke med tiden.

da

KONTRAINDIKATIONER

På grund af det gradvise tab af brudstyrke, der kan forekomme over længerevarende perioder **in vivo**, bør ETHILON™ sutur ikke anvendes, hvor permanent retention af brudstyrke er påkrævet.

ADVARSLER

Brugerne bør være bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer ikke-resorberbare suturer, inden anvendelse af ETHILON™ sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere med applikationsstedet og det anvendte sutmateriale.

Normal kirurgisk praksis bør følges ved behandling af kontaminerede eller inficerede sår.

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

FORHOLDSREGLER

Ved håndtering af dette og ethvert andet sutmateriale bør der udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse. Undgå knusnings- og krympeskader på grund af brug af kirurgiske instrumenter såsom pincetter og nåleholdere.

Som ved ethvert sutmateriale kræver tilstrækkelig knudesikkerhed standard kirurgisk teknik med flade, firkantede ligaturer med yderligere overkast, som berettiget af de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Brugen af yderligere overkast kan især være nyttig, når der knyttes monofilamenter suturer.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå skader ved håndtering af kirurgiske nåle. Grib nålen i området en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra påsætningsenden til spidsen. Griben i området af spidsen kan forringe penetrationsevn og medføre brud på nålen. Griben i påsætningsenden kan medføre bøjning eller knæk. Genformning af nålene kan medføre, at de mister styrke og er mindre modstandsdygtige over for bøjning og knæk.

Brugerne bør udvisе forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestikskader. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere operationer eller tilbagebевlne fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske

nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener. Kassér brugte nåle i beholdere til "skarpe" genstande.

BIVIRKNINGER

Komplikationer i forbindelse med brugen af denne anordning omfatter sårruptur, gradvis tab af brudstyrke med tiden, calculusdannelse i urin- og galdeveje, når der forekommer længerevarende kontakt med saltopløsninger, såsom urin og galde, minimal inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokal irritation på størstedet.

STERILITET

ETHILON™ sutur er steriliseret ved stråling. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Kassér åbnede, ubrugte suturer.

OPBEVARING

Denne anordning kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

LEVERING

Bemærk, at ikke alle størrelser fås på alle markeder. Kontakt den lokale salgsrepræsentant vedrørende tilgængelige størrelser.

ETHILON™ sutur foreligger som sterile monofilamenttråde i USP størrelserne 11-0 til og med 2 (metriske størrelser 0,1–5,0) i en række længder, med eller uden permanent påsatte nåle.

Suturene fås også i udformninger, der indeholder følgende:

- Ledeforsegling og kirurgisk støtte, hvor ledeforseglingen anvendes til at opretholde støttens position i forhold til suturknuden for at opretholde korrekt træk.
- Retentionsslange (elastomerslange), der anvendes til at sprede belastningen af suturen på hudens overflade.

ETHILON™ sutur findes som et, to eller tre dusin enheder pr. æske.

- ar معرفة حبة التصنيع القانونية المعترف بها، راجع الملصق الخاص بالمنتج.
- cs Označení zákonného výrobce naleznete na etiketě výrobku.
- da For anerkendt, legal producent henvises der til produktmærkningen.
- de Für den behördlich zugelassenen Hersteller siehe Produktetikett.
- el Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο νόμιμο 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 өндірушісін анықтау үшін өнім жапсырмасын қараңыз.
- ko 인증된 법적 제조자에 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 etykietcie 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 关于认定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 Vinciälan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
+1-513-337-6928

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

© Ethicon, Inc. 2015

ETHILON™



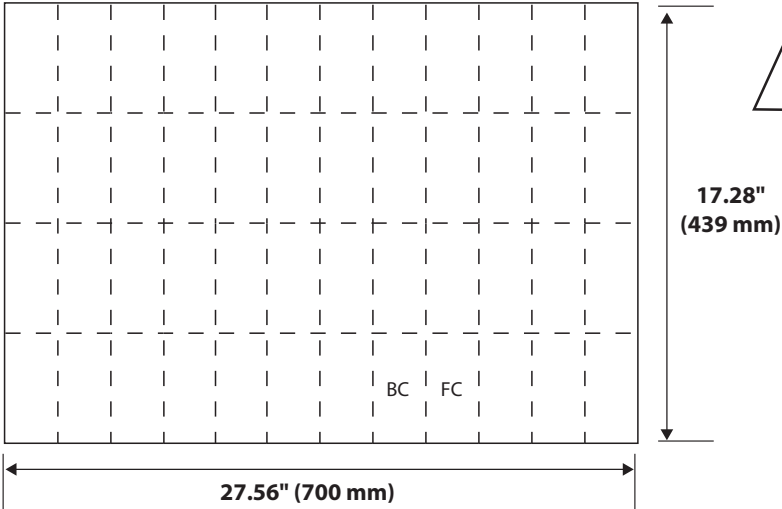
390323R02
LAB100601593v2
08/2019

CE 2797

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

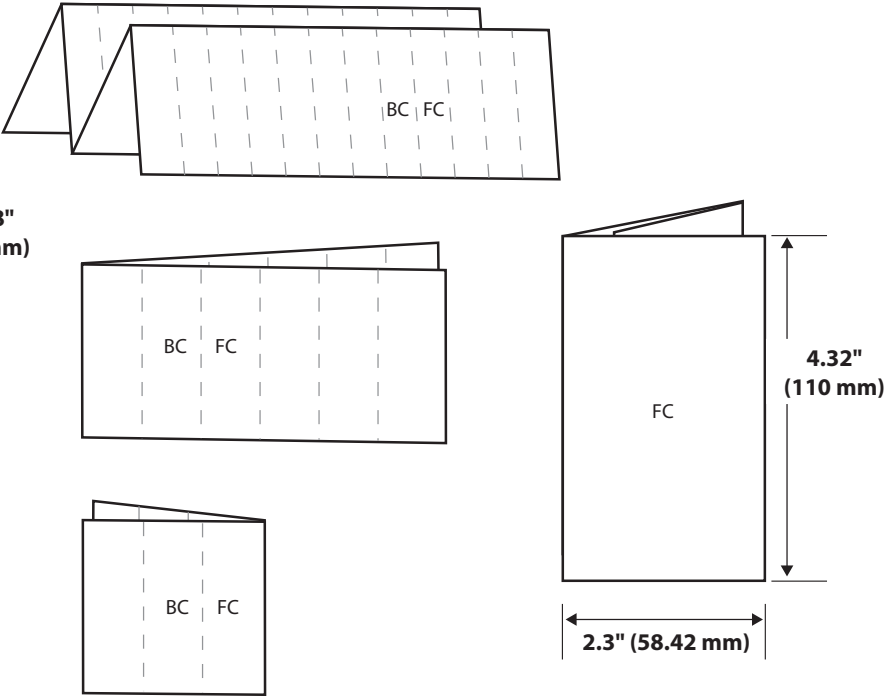
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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 ☒ PLUS COVER ☐ SEALING METHOD ☐ WAIVER SEAL ☒
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) .125" (3.175 mm) ☐ ☐	NONE ☒ BLEED ALL SIDES ☐ BLEED TOP ☐ BLEED RIGHT ☐ BLEED LEFT ☐ BLEED BOTTOM ☐	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.			
STOCK Refer to MS159-007			ETHICON		