

Instrucciones de uso

ETHILON™ POLIAMIDA 6 O POLIAMIDA 6,6 SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL SINTÉTICA NO ABSORBIBLE USP / Ph. Eur.

DESCRIPCIÓN

La sutura ETHILON™ es una sutura quirúrgica monofilamento estéril sintética no absorbible compuesta de poliamida 6 [NH-CO-(CH₂)₆] o de poliamida 6,6 [NH-(CH₂)₄-NH-CO-(CH₂)₆-CO].

La sutura ETHILON™ se encuentra disponible sin teñir y teñida en negro con hematina HCK (índice de color n.º 75290) o teñida en verde 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 sutura de poliamida 6 o poliamida 6,6 estétil, y con los requisitos de la Farmacopea de los EE. UU. (USP) para suturas quirúrgicas no absorbibles. La Farmacopea Europea reconoce la equivalencia de las unidades métricas y de la propia Ph. Eur., tal como se refleja en el etiquetado.

INDICACIONES

La sutura ETHILON™ está indicada para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluidos los procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y de neurocirugía.

APLICACIÓN

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

RENDIMIENTO / ACCIONES

La sutura ETHILON™ produce una reacción inicial inflamatoria mínima de los tejidos, seguida por un recubrimiento gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo. Aunque la poliamida no se absorbe, la hidrólisis

es

progresiva de la poliamida ***in vivo*** puede producir una pérdida gradual de la fuerza de tracción con el paso del tiempo.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

Los usuarios deben conocer los procedimientos y técnicas quirúrgicas empleados con las suturas no absorbibles antes de usar la sutura ETHILON™ para cerrar heridas, ya que el riesgo de infección de la herida puede variar dependiendo del lugar de aplicación y del tipo de sutura que se use. Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios. Como todos los cuerpos extraños, este producto puede agravar una infección existente.

PRECAUCIONES

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, debe tenerse cuidado de no estropearlo. Evítese el aplastarlo o doblarlo al utilizar instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portaguas.

Como con cualquier material de sutura, la seguridad adecuada de los nudos requiere el uso de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales como lo requieren las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El empleo de lazadas adicionales está particularmente recomendado al anudar cualquier sutura monofilamentosa.

Debe tenerse cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Asir la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión y la punta. Sujetarla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Sujetarla cerca del extremo de unión puede doblarla o romperla. La modificación de la forma de la aguja puede reducir su resistencia y hacerla más frágil al doblado y rotura.

Se recomienda al usuario manipular las agujas quirúrgicas con precaución para evitar pinchazos accidentales. La rotura de agujas puede hacer necesario prolongar una cirugía o realizar nuevas cirugías, o producir heces extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos. Desechar las agujas usadas en recipientes para objetos cortopunzantes.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la fuerza de tracción con el tiempo, formación de cálculos en los tractos urinario o biliar en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, reacción tisular inflamatoria mínima e irritación local transitoria en el lugar de la herida.

ESTERILIDAD

Las suturas ETHILON™ están esterilizadas por irradiación. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar todas las suturas abiertas aunque no se hayan utilizado.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

Tenga en cuenta que no todos los tamaños se encuentran disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de ventas para la disponibilidad de los distintos tamaños.

Las suturas ETHILON™ vienen como hebras monofilamento estériles y se encuentran disponibles 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.

Las suturas también se encuentran disponibles en presentaciones que contienen:

- Precinto de plomo y refuerzo quirúrgico, en donde el precinto de plomo se utiliza para mantener la posición del refuerzo necesaria para el punto de sutura para mantener una tracción adecuada.
 - tubo de retención (tubo de elastómero), empleado para repartir la carga de sutura en la superficie de la piel.
- Las suturas ETHILON™ se encuentran disponibles en cajas de una, dos o tres docenas de unidades.

- ار معرفه حية التصنيع القانونية المعترف بها، راجع الملحق الخاص بالمنتج.
cs Označení zákonného výrobce naleznete na etiketě výrobku.
de Für anerkannt, legal producent hemveis der til produktmærkningen.
da For den behørligt zugelassenen Hersteller siehe Produktetikett.
el Για πληροφoριές σχετικá 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 fabbricatore legalmente riconosciuto, consultare l'etichetta del prodotto.
kk Белгілі заңды өндiрушiсiн анықтау үшін өнiм жапсырмасын қараңыз.
ko 인증된 법적 제조자에 대한 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
nl Raadpleeg het productetiket voor de erkende wettelijke fabrikant.
no For anerkjett juridisk produsent, se produktets etikett.
pl Informacje dotyczące uprawnionego legalnego producenta podano na etykietce 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 Vinciľan, 15 BE-1831 Diegem Belgium +1-513-337-6928
EC REP	Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 Norderstedt 22851 Germany

ETHILON™

ar	خط جراحی	ar	سجته اصطناعية غير قابلة للامتصاص
cs	SÍČI MATERIÁL	fr	FIL DE SUTURE
da	SUTUR	hu	VARROÁNYAG
de	NAHTMATERIAL	it	SUTURA
el	PAMMA	kk	ТІУ МАТЕРІАЛЫ
en	SUTURE	ko	합사
es	SUTURA	nl	HECHTMATERIAAL
fi	OMMELAINE	no	SUTUR
		pl	NICI CHIRURGICZNE
		pt	FIO DE SUTURA
		ro	FIR DE SUTURĂ
		ru	ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
		sk	CHIRURGICKÁ NIŤ
		sv	SUTUR
		tr	SÜTÜR
		zh-cn	缝线
		zh-tw	缝合線



390323R02
LAB100601593v2
08/2019



2797

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

	ار استعمال لمرة واحدة فقط da-Må ikke genbruges / de-Nicht zur Wiederverwendung / el-Mny εναποχρησιμοποιεitz / en-Do not re-use / es-No reutilizar / fr-Ea saa käyttäa uudelleen / fr-Ne pas réutiliser / hu-Ne használja újra / it-Non riutilizzare / kk-Қайта пайдаланбаңыз / ko-재사용하지 마십시오 / nl-Niet opnieuw gebruiken / no-Skal ikke brukes flere ganger / pl-Nie używać powtórnie / pt-Não reutilizar / ro-Nu reutilizați / ru-Ne использовать повторно / sk-Nepoužívať opakovane / sv-Får ej återanvändas / tr-Tekrar kullanmayı / zh-cn-不得重复使用 / zh-tw-不得重複使用
	ar-امسح الاستخدام خلال da-Anvendes inden / de-Verwendbar bis (Datum) / el-Χρησιμοποια πριν / en-Use by date / es-Usar antes de fecha / fi-Viimeinen käyttöpäivä / fr-A utiliser avant / hu-Lejárti idő / it-Utilizzare entro il / kk-Жарамдылык мерзімі / ko-사용기한일 사용 / nl-Uitlooptdatum / pl-Wykorzystać do dnia / pt-Data de validade / ro-A se utiliza până la data de / ru-Использовать до (даты) / sk-Dátum spotreby / sv-Används före-datum / tr-Son kullanma tarihi / zh-cn-使用有效期 / zh-tw-使用有效期
LOT	ar-مجموعة التغليف da-Batch kode / de-Batch code / en-Batch code / es-Código de lote / fi-Erakoodi / fr-Code de lot / hu-Tételkód / it-Codice di lotto / ko-배차 코드 / nl-Batchcode / no-Batchkode / pl-Kod partii / pt-Código do lote / ro-Codul lotului / ru-Код партии / sk-Kód šarže / sv-Satskod / tr-Parti kodu / zh-cn-批号 / zh-tw-批號
STERILE R	ar-مستعمل بالاشعاع da-Steriliseret ved stråling / de-Sterilisiert durch Bestrahlung / el-Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / en-Sterilized using irradiation / es-Esterilizado mediante irradiación / fi-Steriloitu sädettämällä / fr-Sterilisé par irradiation / hu-Besugársással sterilizálva / it-Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / kk-Сәулелену арқылы зарарсыздандырылған / ko-방사선조사를 사용하여 멸균되었음 /

STERILE R	nl-Gesteriliseerd door bestraling / no-Sterilisert med stråling / pl-Wysterylizowano promieniowaniem / pt-Esterilizado por irradiação / ro-Sterilizat prin iradiere / ru-Cрепильзовано облучением / sk-Sterilizované žiarením / sv-Steriliserad med stråling / tr-İşme ile sterilize edilmiştir / zh-cn-使用辐照灭菌 / zh-tw-經放射線滅菌
REF	ar-رقم الكاتالوج da-Varenummer / de-Katalognummer / el-Αριθμός καταλόγου / en-Catalogue Number / es-Número de catálogo / fi-Tuotenumero / fr-Número de référence au catalogue / hu-Katalógusszám / it-Numero di catalogo / kk-Каталог бойынша нөмері / ko-카탈로그 번호 / nl-Catalogusnummer / no-Katalognummer / pl-Numer katalogowy / pt-Número de catálogo / ro-Număr de catalog / ru-Номер но каталогу / sk-Katalógové číslo / sv-Katalognummer / tr-Katalog numarasi / zh-cn-目录编号 / zh-tw-目錄編號
	ar-تحذير da-Bemærk / de-Achtung / el-Προσοχή / en-Caution / es-Atención / fi-Huomio / fr-Attention / hu-Vigyázat / it-Attenzione / kk-Назар аударыңыз / ko-주의 / nl-Let op / no-Forsiktig / pl-Przeostroga / pt-Atenção / ro-Atentie / ru-Внимание / sv-Öppomente / tr-Dikkat / zh-cn-注意 / zh-tw-注意
	ar-مصنع da-Producent / de-Hersteller / el-Κατασκευαστής / en-Manufacturer / es-Fabricante / fi-Valmistaja / fr-Fabricant / hu-Gyártó / it-Fabbricante / kk-Дайындаушы / ko-제조자 / nl-Fabrikant / no-Produsent / pl-Producent / pt-Fabricante / ro-Produsător / ru-Производитель / sk-Výrobca / sv-Tillverkare / tr-İmalatçı / zh-cn-制造商 / zh-tw-製造廠

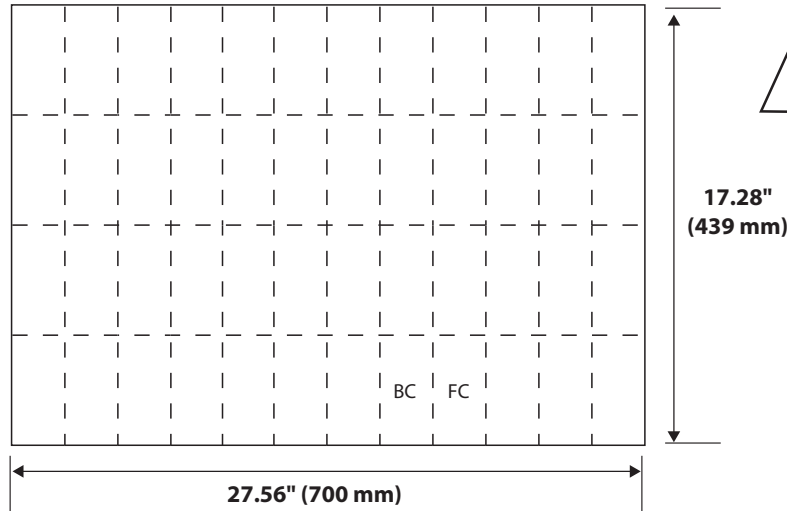
	ار لا تمتد تضمين هذا المنتج da-Må ikke resteriseres / de-Nicht erneut sterilisieren / el-Mny εναποστεριώεtz / en-Do not resterilize / es-No reesterilizar / fi-Ei saa steriloida uudelleen / fr-Ne pas résteriliser / hu-Ne sterilizálja újra / it-Non riesterilizzare / ko-재멸균하지 마십시오 / nl-Niet opnieuw steriliseren / no-Skal ikke resteriseres / pl-Nie wyjalawiac powtórnie / pt-Não reesterilizar / ro-Nu resterilizați / ru-Не стерилизовать повторно / sk-Nesterilizujte opakovane / sv-Får ej omsteriliseras / tr-Tekrar sterilize etmeyi / zh-cn-不得重复灭菌 / zh-tw-不得重複滅菌
EC REP	ar-مسئول مُصنّد لدى الاتحاد الأوروبي da-Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / da-Autoriseet representant i EU / de-Bevollmächtigtter in der Europäischen Gemeinschaft / el-Εξουσιοποιημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / en-Authorized Representative in the European Community / es-Representante autorizado en la Comunidad Europea / fi-Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / fr-Mandataire agréé dans la Communauté européenne / hu-Engedélyelt rendelkező képviselő az Európai Közösségen / it-Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / ko-EO Resmí өкіл / ko-유럽연합 공식 대리인 / nl-Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie / no-Autorisert representant i EU / pl-Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / pt-Representante autorizado na Comunidade Europeia / ro-Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / ru-Официальный представитель в ЕС / sk-Autorizovaný zástupca v Európskom společenstve / sv-Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna / tr-Avrupa Topluluđu Yetkili Temsilcisi / zh-cn-欧洲共同体授权代理 / zh-tw-歐洲共同體授權代表

	ar-لا تمتد تضمين هذا المنتج إذا وُدمت الصوة تلقآ da-Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / de-Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / el-Mn χρησιμοποιεitz siv η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / en-Do not use if package is damaged / es-No usar si el envase está dañado / fi-Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / fr-Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / hu-Ne használja, ha a csomagolás megrészült / it-Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / kk-Егер қаптамға зақымданған болса пайдаланбаңыз / ko-포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오 / nl-Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / no-Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / pt-Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / pl-Não utilizar se a embalagem estiver danificada / ro-Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat / ru-Ne использовать, если упаковка повреждена / sk-Nepoužívať, ak je obal poškodený / sv-Får inte användas om förpackningen är skadad / tr-Ambalaj hasarlıysa kullanmayı / zh-cn-如果包装有损坏，不得使用 / zh-tw-如果包装有破损，不得使用
	ar-عدد الوحدات da-Antal enheder / de-Stückzahl / el-Αριθμός μονάδων / en-Number of Units / es-Número de unidades / fi-Yksiköiden lukumääri / fr-Nombre d'unités / hu-Az egységek száma / it-Numero di unità / kk-Еіріліктер саны / ko-제품 개수 / nl-Aantal eenheden / no-Antall enheter / pl-Liczba jednostek / pt-Número de unidades / ro-Număr de unități / ru-Число единиц / sk-Počet kusov / sv-Antal enheter / tr-Ünite sayısı / zh-cn-件数 / zh-tw-數量

MS/X	ar-تعدد الخيوط de-Mehrfachstrang / el-Πολλών νημάτων / en-Multi-strand / es-Multihebra / fi-Monilankainen / fr-Multibrins / hu-Többszáls / it-Multifilo / kk-Көп түйін / ko-다중 가닥 / nl-Meerdere draden / no-Flertådet / pl-Wielopasmowy / pt-Multifios / ro-Multifilament / ru-Мультипучковый / sk-Viacvláknová / sv-Multi-strand / tr-Çok iplikli / zh-cn-多股 / zh-tw-多股
	ar-ازن القطع أبيض أو الورق هنا de-HIER ABZIEHEN/ANHEBEN/ÖFFNEN / el-ΑΠΟΚΛΑΜΕΤΕ/ΑΝΑΤΡΕΞΕΤΕ/ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ / en-PEEL LIFT/OPEN HERE / es-DESPEINDE/LEVANTAR/ABRIR AQUI / fi-KULURI/ NOSTA/AVAA TÄSTÄ / fr-DÉTACHER/SOULEVER/OUVRI R ICI / hu-ITT HÚZZA LE/EMELJE FEL/NYISSA FEL / it-STAPPARE/SOLLEVARE/APRIRE QUI / kk-OCЫ ЖЕРДЕН СЫДЫРЫЛЫңыз / KӨTEPIHІЗ / АШЫЛЫңыз / ko-여기를 떼어 내십시오 / 올리십시오 / 개봉하십시오 / nl-HIER OPENTREKKEN/ OMOHOGTREKKEN/OPENEN / no-RIV/LOFT/ÅPNE HER / pl-ODERWAĆ/UNIEŚ/OTWIERACZTUJA / pt-PUXAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI / ro-DEZLIPITI/RIDICATI/DESCHIDEȚI AICI / ru-ЧИРТЬ ПРИБИРАТЬ/ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / sk-TU ODLUPNÚT/NADVHNUŤ/OTVORIŤ / sv-DRA AV/LYFT/OPPNÄ HÄR / tr-BURADAN SOYUN / KALDIRIN/ACIN / zh-cn-剥开/提起/此处开启 / zh-tw-剝開/提起/此處開啟
	ar-لا تقطع هنا de-HIER AUFREISSEN / el-ΞΕΚΤΕ ΕΔΩ / en-TEAR HERE / es-RASGAR AQUI / fi-REVI TÄSTÄ / fr-DÉCHIRER ICI / hu-ITT SZAKTÁS LE / it-ROMPERE QUI / kk-OCЫ ЖЕРДЕН ЖЫРТЫЛЫңыз / ko-여기를 찢으십시오 / nl-HIER AFSCHEUREN / no-RIV HER / pl-ROZERWAĆ W TYM MIEJSU / pt-RASGAR AQUI / ru-RUPETI AICI / ru-ОТОПРБАТЬ ЗДЕСЬ / sk-TU ODRHŤ / sv-RIV HÄR / tr-BURADAN YIRTIŖ / zh-cn-由此撕开 / zh-tw-在此撕開

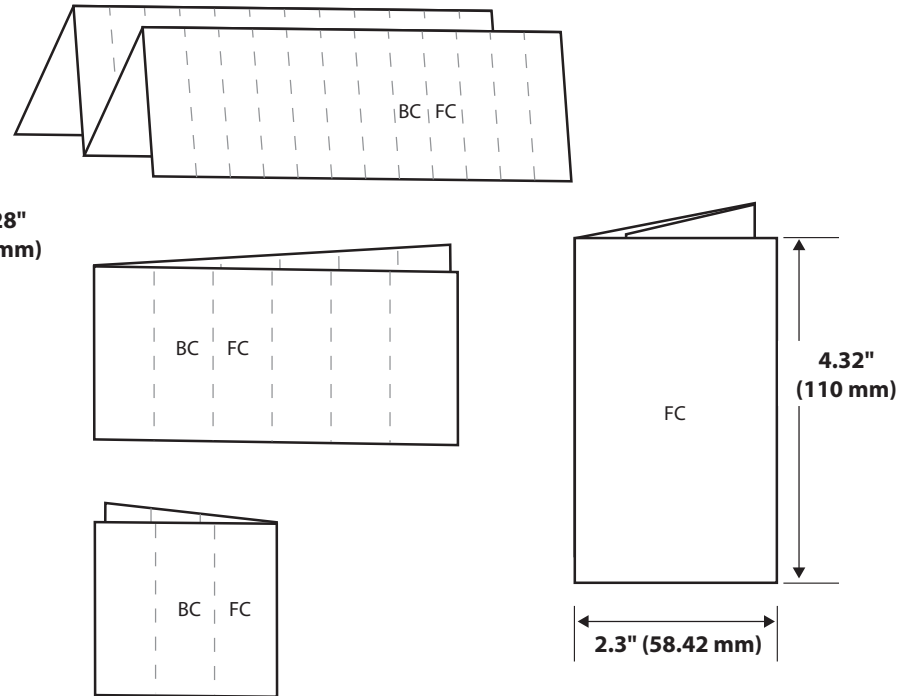
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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>						