

Käyttöohjeet

ETHILON™
POLYAMIDI 6 TAI POLYAMIDI 6,6
STERIILI, SYNTEETTINEN, RESORBOITUMATON KIRURGINEN
OMMELAINE, USP/Ph. Eur.

KUVAUS

ETHILON™-ommelaine on steriili, yksisäikeinen, syntetttinen, resorboitumaton kirurginen ommelaine, joka on valmistettu polyamidista 6 [NH-CO-(CH₂)₄]_n, tai polyamidista 6,6 [NH-(CH₂)₆-NH-CO-(CH₂)₄-CO]_n. ETHILON™-ommelainetta on saatavana värjäämättömänä ja mustaksi värjättynä HCK-hemateiniilla (väri-indeksinro 75290) ja vihreäksi värjättynä D&C Green nro 5:llä (väri-indeksinro 61570) näkyvyyden parantamiseksi leikkausalueella. ETHILON™-ommelainetta on saatavana eripaksuisina ja -pituksina ilman neulaa tai kiinnitettynä erityyppisiin ja -kokoiisiin neuloihin sekä kohdassa TOIMITUSTAPA kuvatuissa pakkauksissa.

ETHILON™-ommelaine täyttää Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) steriileille polyamidi 6- tai polyamidi 6,6 -ommelaineille asettamat vaatimukset ja Yhdysvaltain farmakopean (USP) resorboitumattomille kirurgisille ommelaineille asettamat vaatimukset. Euroopan farmakopea tunnistaa metrijärjestelmän mukaiset mitat ja Ph. Eur. -koot toisiaan vastaavina, mikä näkyy merkinöissä.

KÄYTTÖAIHEET

ETHILON™-ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen kiinnittämiseen ja/tai ligatioon, mukaan lukien sydän-, verisuoni-, oftalmologia- ja neurokirurgia-toimenpiteet.

KÄYTTÄMINEN

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

TOIMINTA / TOIMENPITEET

ETHILON™-ommelaine aiheuttaa kudoksissa aluksi vähäisen tulehdusreaktion, minkä jälkeen ommelaine vähitellen kotoiloittuu



sidekudokseen. Vaikka polyamidi ei resorboidu, polyamidin asteittainen hajoaminen *in vivo* voi ajan mittaan heikentää sen vetolujuutta.

VASTA-AIHEET

Koska ETHILON™-ommelaineen vetolujuus heikenee vähitellen *in vivo*, sitä ei saa käyttää tapauksissa, joissa vetolujuuden on säilyttävä pysyvästi.

VAROITUKSET

ETHILON™-ommelainetta haavansulkuun käyttävän on tunnettava kirurgiset toimenpiteet ja tekniikat, joissa resorboitumattomia ommelaineita käytetään, koska haavan aukeamisvaara voi vaihdella kohdealueen ja käytetyn ommelaineen mukaan. Kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.

Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infekioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään. Kaikkien vierasesineiden tavoin myös tämä tuote voi pahentaa infektiota.

VAROTOIMET

Kuten muitakin ommelaineita, myös tätä ommelainetta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Varo puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla kuten pihdeillä tai neulankuljettimilla.

Kuten muidenkin ommelaineiden kohdalla, riittävä solmupitävyys saavutetaan yleisesti tunnetulla solmimistekniikalla ja lisäsolmuilla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäsolmut voivat olla asiamukaisia erityisesti yksisäikeisten ommelaineiden solmimisessa. Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan sen puolesta välistä (1/2) tai niin että etäisyys kiinnityspäähän on noin kolmannes (1/3) neulan mitasta. Jos neulaan tartutaan liian läheltäärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tartutaan langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai katketa. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen vääntymiselle tai katkeamiselle.

Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston

pidentymiseen tai lisääleikkauksiin tai vierasineen jäämiseen kehoon. Tahattomat neulanpistot kontaminoituilla neuloilla voivat johtaa veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen. Käytetyt neulat on hävitettävä terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa haavan rakoleminen, vetolujuuden heikentyminen ajan mittaan, kivien muodostuminen virtsa- tai sappitiehyissä seurauksena pitkäaikaisesta kontaktista suola-aineiden kuten virtsan tai sappinesteen kanssa, vähäinen tulehdusreaktio ja paikallinen tilapäinen ärsytys haava-alueella.

STERIILIYS

ETHILON™-ommelaine on steriloitu sädetämällä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avatut ja käyttämättömät ommelainepakkaukset on hävitettävä.

SÄILYTYYS

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

TOIMITUSTAPA

Huomaa, että kaikkia kokoja ei ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla. Lisätietoja kokojen saatavuudesta saa myyntiedustajalta.

ETHILON™-ommelainetta on saatavana steriileinä, yksisäikeisinä lankoina, USP-koot 11-0 - 2 (metrijärjestelmän mukaiset koot 0,1–5,0), eripituksina ja pysyvästi kiinnitettyillä neuloilla varustettuina tai ilman neuloja.

Ommelaineita on saatavana myös pakkauksissa, jotka sisältävät seuraavia:

1. Lyyjyitviste ja leikkaustuki, jossa lyyjyitvistettä käytetään tuen asennon ylläpitämiseen ommelsolmuun nähden, jotta kireys pysyy oikeana.
2. Kiinnitinletku (elasto-meerinen letku), jota käytetään jakamaan ompeleeseen kohdistuvaa kuormitusta ihon pinnalla.

ETHILON™-ommelainetta on saatavana yhden, kahden tai kolmen tusinan pakkauksissa.

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 πληροφoρίες 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 өндiрушiсiн анықтау үшiн өнiм жапысырмасын қараңыз.
ko 인증된 법적 제조자에 대한 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
nl Raadpleeg het productetiket voor de erkende wettelijke fabrikant.
no For anerkjend 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 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™

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

fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓVÁG
it SUTURA
kk ТІТІ МАТЕРІАЛЫ
ko 봉합사
nl HECHTMATERIAAL
no SUTUR
pl NICI CHIRURGICZNE
fi OMMELAINE

ar خيط جراحى
cs ŠÍČÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΠΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
fi OMMELAINE



390323R02
LAB100601593v2
08/2019



	ar -cs-Nepoužívat znovu / da -Må ikke genbruges / de -Nicht zur Wiederverwendung / el -Μην επαναχρησιμοποιείτε / en -Do not re-use / es -No reutilizar / fi -Ei saa käyttää 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 -Не использовать повторно / sk -Nepoužívať opakovane / sv -Får ej återanvändas / tr -Tekrar kullanmayın / zh-cn -不得重复使用 / zh-tw -不得重複使用
	ar / cs -Použit do data / da -Anvendes inden / de -Verwendbar bis (Datum) / el -Χρησιμοποιώ μέχρι / en -Use-by date / es -Usar antes de fecha / fi -Viimeinen käyttöpäivä / fr -A utiliser avant / hu -Lejárató idő / it -Utilizzare entro il / kk -Жарамдылык мерзімі / ko -사용기한일 / nl -Uiterste gebruiksdatum / no -Utløpsdato / pl -Wykorzystać do dnia / pt -Data de validade / ro -A se utiliza până la data de / ru -Использовать до (даты) / sk -Datum potreby / sv -Används före-datum / tr -Son kullanma tarihi / zh-cn -使用有效期 / zh-tw -使用有效日期
LOT	ar -cs-Kód sárže / da -Batch kode / de -Chargenbezeichnung / el -Κωδικός προέλευσης / fr -Batch code / es -Código de lote / fi -Eräkoodi / fr -Code de lot / hu -Tételkód / it -Codice di lotto / kk -Бума коды / ko -批次 코드 / nl -Batchcode / no -Batchlode / pl -Kod partii / pt -Código do lote / ro -Codul lotului / ru -Код партии / sk -Kód sárže / sv -Satskod / tr -Parti kodu / zh-cn -批号 / zh-tw -批號
STERILE R	ar -cs-Sterilizováno radiaci / da -Steriliseret ved stråling / de -Sterilisiert durch Bestrahlung / el -Αποστειρωμένο με χημική ακτινοβολία / en -Sterilized using irradiation / es -Esterilizado mediante irradiación / fi -Steriloitu sädetämällä / fr -Stérilisé par irradiation / hu -Besugárzással sterilizálva / it -Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / kk -Сәулелену арқылы зарарсыздандырылған / ko -방사선조사를 사용하여 멸균되었음 /

STERILE R	nl -Gesteriliseerd door bestraling / no -Sterilisert med stråling / pt -Wysterylizowano promieniowaniem / pt -Esterilizado por irradiação / ro -Sterilizat prin iradiere / ru -Срепнизовано облучением / sk -Sterilizované žiarením / sv -Steriliserad med strålning / tr -İşma ile sterilize edilmiştir / zh-cn -使用辐照灭菌 / zh-tw -經放射線滅菌
REF	ar -cs-Katalogové číslo / da -Varenummer / de -Katalognummer / el -Αριθμός καταλόγου / en -Catalogue Number / es -Número de catálogo / fi -Luettelunumero / fr -Numéro de référence au catalogue / hu -Katalógusszám / it -Numero di catalogo / kk -Каталог бойынша нөмeрі / ko -카탈로그 번호 / nl -Catalogusnummer / no -Katalognummer / pl -Numer katalogowy / pt -Número de catálogo / ro -Număr de catalog / ru -Номер каталога / sk -Katalógové číslo / sv -Katalognummer / tr -Katalog numarasi / zh-cn -目录编号 / zh-tw -目錄型號
	ar / cs -Upozornění / 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 -Forsiktigt / pl -Przeostrog / pt -Atenção / ro -Atentie / ru -Внимание / sk -Upozornenie / sv -ÖBS / tr -Dikkat / zh-cn -注意 / zh-tw -注意
	ar -cs-Výrobce / da -Producent / de -Hersteller / el -Κατασκευαστής / en -Manufacturer / es -Fabricante / fi -Valmistaja / fr -Fabricant / hu -Gyártó / it -Fabbricante / kk -Дайындаушы / ko -제조사 / nl -Fabrikant / no -Produsent / pl -Producent / pt -Fabricante / ro -Producător / ru -Производитель / sk -Výrobca / sv -Tillverkare / tr -İmalatçı / zh-cn -制造商 / zh-tw -製造廠

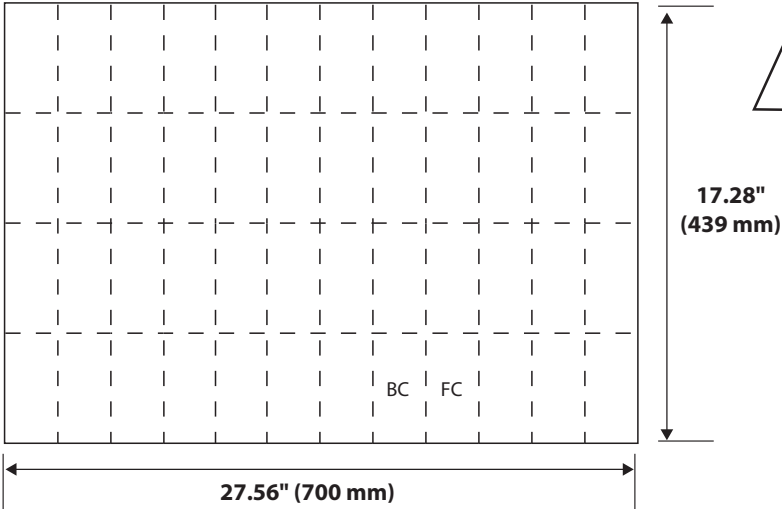
	ar -cs-Neprovidát opřetovnou sterilizaci / da -Må ikke reesteriliseres / de -Nicht erneut sterilisieren / el -Μην επαναποσποvezte / en -Do not resterilize / es -No reesterilizar / fi -Ei saa steriloida uudelleen / fr -Ne pas résteriliser / hu -Ne sterilizálja újra / it -Non resterilizzare / kk -Қайта зарарсыздандырмаңыз / ko -재멸균하지 마십시오 / nl -Niet opnieuw steriliseren / no -Skal ikke reesteriliseres / pl -Nie wyjalawiać powtórnie / pt -Não reesterilizar / ro -Nu reesterilizați / ru -Не стерилизовать повторно / sk -Nesterilizujte opakovane / sv -Får ej omsteriliseras / tr -Tekrar sterilize etmeyin / zh-cn -不得重复灭菌 / zh-tw -不得重複滅菌
EC REP	ar -cs-Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / da -Autoriseret repræsentant i EU / de -Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / el -Εξουσιοδοτημένος 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 -Engedélyllyel rendelkező képviselő az Európai Közösségen / it -Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / kk -ЕО Ресми 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 spoločenstve / sv -Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna / tr -Avrupa Topluluğu 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 -cs-Předem هذا المنتج إذا وُجدت الصوت تالفة / da -Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / de -Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / el -Μη χρησιμοποιείτε εάν 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 қаптама 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 / pl -Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / pt -Não utilizar se a embalagem estiver danificada / ro -Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat / ru -Не использовать, если упаковка повреждена / sk -Nepoužívať, ak je obal poškodený / sv -Får inte användas om förpackningen är skadad / tr -Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / zh-cn -如果包装有损坏, 不得使用 / zh-tw -如果包装有破損, 不得使用
	ar -cs-Počet kusů / da -Antal enheder / de -Stückzahl / el -Αριθμός μονάδων / en -Number of Units / es -Número de unidades / fi -Yksiköiden lukumäärä / fr -Nombre d'unités / hu -Az egységek száma / it -Numero di unità / kk -Бірліктер 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 -cs-Multi-strand / da -Flertådet / de -Mehrfachstrang / el -Πολλαπλών νημάτων / en -Multi-strand / es -Multitbra / fi -Monilankainen / fr -Multibris / hu -Többszáll / it -Multifilo / kk -Көп түйін / ko -다중 가닥 / nl -Meerdere draden / no -Flertådet / pl -Wielopasmowy / pt -Multifios / ro -Multifilament / ru -Многониточный / sk -Viacvláknová / sv -Multi-strand / tr -Çok iplikli / zh-cn -多股 / zh-tw -多股
	ar / cs -ZDE ODLOUPNĚTE / da -TRÆK AF / LOFT / ÄBEN HER / de -HIER ABZIEHEN / ANHEBEN / ÖFFNEN / el -ΑΠΟΚΟΛΛΗΤΕ / ANÁΣΤΕΞΤΕ / ANOITE ΕΔΩ / en -PEEL / LIFT / OPEN HERE / es -DESPEINDE / LEVANTAR / ABRIR AQUÍ / fi -KUIORI / NOSTA / AVAA TÄSTÄ / fr -DÉTACHEZ / SOULEVEZ / OUVRIR ICI / hu -ITT HÚZZA LE / EMELJE FEL / NYISSA FEL / it -STRAPPARE / SOLLEVARE / APRIRE QUI / kk -ОСЫ ЖЕРДЕН СЫДЫРЫҢЫЗ / KӨТЕРІҢІЗ / АШЫҢЫЗ / ko -여기를 떼어 내십시오 / 올리십시오 / 개봉하십시오 / nl -HIER OPENTREKKEN / OMHOOGTREKKEN / OPENEN / no -RIV / LOFT / ÅPNE HER / pl -ODERWAC / UNIEŚ / OTWIERAC TUTAJ / pt -PUXAR / LEVANTAR / ABRIR AQUÍ / ro -DEZLIPITI / RIDICATI / DESCHIDEȚI AICI / ru -ЧРНТЬ / ПРИПОДНЯТЬ / ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / sk -TU ODLOPUŤ / NADVIHNÚT / OTVORIT / sv -DRA AV / LYFT / OPPNÄ HÄR / tr -BURADAN SOYUN / KALDIRIN / AÇIN / zh-cn -剥开 / 提起 / 此处 开启 / zh-tw -剝開 / 提起 / 此處 開啟
	ar / cs -ZDE ODRHNĚTE / da -RIV HER / de -HIER AUFREISSEN / el -ΞΕΚΣΙΕ ΕΔΩ / en -TEAR HERE / es -RASGAR AQUÍ / fi -REVI TÄSTÄ / fr -DÉCHIRER ICI / hu -ITT SZAKÍTSA LE / it -ROMPERE QUI / kk -ОСЫ ЖЕРДЕН ЖЫРТЫҢЫЗ / ko -여기를 찢으십시오 / nl -HIER AFSCHEUREN / no -RIV HER / pl -ROZERWAC W TYM MIEJSU / pt -RASGAR AQUÍ / ro -RUPETI AICI / ru -ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ / sk -TU ODRHNÚT / sv -RIV HÄR / tr -BURADAN YIRTIN / zh-cn -由此撕开 / zh-tw -在此撕開

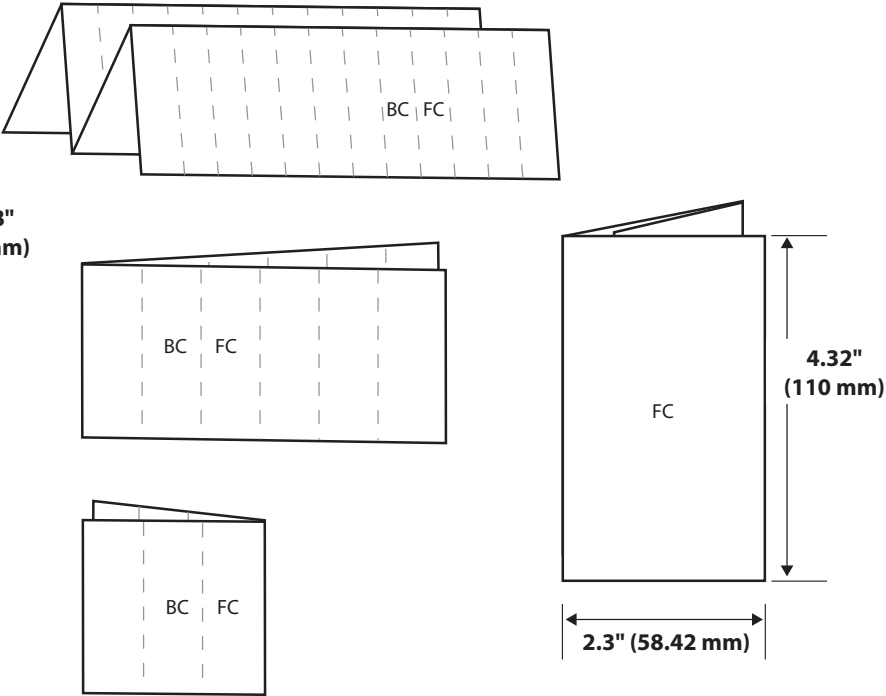
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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 ☒ PLUS COVER ☐ SEALING METHOD ☐ WAFER 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	