

Mode d'emploi

ETHILON™
POLYAMIDE 6 OU POLYAMIDE 6,6
FIL DE SUTURE STÉRILE SYNTHÉTIQUE À USAGE CHIRURGICAL
NON RÉSORBABLE,
USP/Ph. Eur.

DESCRIPTION

Le fil de suture ETHILON™ est un monofilament à usage chirurgical stérile non résorbable synthétique composé de polyamide 6 [NH-CO-(CH₂)₆]_n ou de polyamide 6,6 [NH-(CH₂)₆-NH-CO-(CH₂)₄-CO]_n.

Le fil de suture ETHILON™ est disponible en incolore ou coloré en noir par l'addition d'hématéine HCK (index de couleur numéro 75290), ou coloré en vert par l'addition de 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 servi sur des aiguilles de types et de tailles variables, dans les diverses présentations décrites dans la section CONDITIONNEMENT.

Le fil de suture ETHILON™ est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les sutures stériles en polyamide 6 ou en polyamide 6,6 et à la Pharmacopée américaine (USP) pour les sutures chirurgicales non résorbables. La Pharmacopée européenne reconnaît les unités de mesure métriques et Ph. Eur. comme équivalentes, ce que reflète l'étiquetage.

INDICATIONS

Le fil de suture ETHILON™ est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, y compris lors des procédures de chirurgie cardiovasculaire et ophtalmologique et de neurochirurgie.

APPLICATION

Le choix et l'implantation de la suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION

Le fil de suture ETHILON™ déclenche une faible réaction inflammatoire initiale dans les tissus, suivie de l'encapsulation graduelle du fil par les tissus conjonctifs fibreux. Bien que le polyamide soit non résorbable, une

hydrolyse graduelle **in vivo** peut entraîner une perte progressive de sa résistance à la traction dans le temps.

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 lorsqu'un maintien permanent de la résistance à la traction est requis.

AVERTISSEMENTS

L'utilisateur doit connaître les procédures et les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures ETHILON™ pour la fermeture d'une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie dépend du site opératoire et de la nature de la suture.

Pour toute intervention chirurgicale, prendre les mesures nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection des plaies.

Ne pas stériliser/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 contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs. Comme tout corps étranger, ce produit peut aggraver une infection existante.

PRÉCAUTIONS

Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en utilisant un instrument chirurgical tel qu'une pince ou un porte-aiguille.

Comme avec tous les fils de suture, pour garantir une bonne sécurité au nœud, le fil de suture doit être utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de nœuds chirurgicaux plats et carrés avec, éventuellement, des points supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Il est particulièrement recommandé de faire des points supplémentaires avec les monofilaments. Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil. Ne pas pincer la pointe ce qui pourrait modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin de ne pas modifier ses caractéristiques de résistance à la courbure.

Les utilisateurs doivent prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation d'aiguilles afin d'éviter tout risque de blessure par piqûre. Une aiguille brisée peut se traduire par la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piqûres d'aiguille accidentelles par des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang. Jeter les aiguilles usagées dans des conteneurs réservés aux objets tranchants/coupants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une déhiscence de la plaie, une diminution progressive de la résistance à la traction avec le temps, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires au contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une faible réaction tissulaire inflammatoire aiguë et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie.

STÉRILITÉ

Les sutures ETHILON™ sont stérilisées par irradiation. Ne pas stériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils de suture ouverts inutilisés.

CONSERVATION

Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONDITIONNEMENT

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

Les sutures ETHILON™ sont disponibles 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 fixées de façon permanente. Les sutures sont également disponibles en présentations contenant ce qui suit :

- Point de plomb pour sertissage et bourdonnet chirurgical dans lequel le point de plomb sert à assurer la position du bourdonnet par rapport au point de suture afin de maintenir une tension adéquate.
- Tubulure de rétention (en élastomère) utilisée pour 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.

ar معرفة جهة 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 πληροφόριες 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™
pt FIO DE SUTURA
ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

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

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

390323R02
LAB100601593v2
08/2019
CE 2797

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

ar / cs-Nepoužívat znovu /
da-Må ikke genbruges / de-Nicht zur Wiederverwendung /
el-Mην επαναχρησιμοποιείτε / en-Do not re-use /
es-No reutilizar / fi-Sai 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 повторно / 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-Χρησιμοποιήστε 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-Dátum spotreby / sv-Används före-datum / tr-Son kullanma tarihi / zh-cn-使用有效期 / zh-tw-使用有效日期

ar / cs-Kód šarže / da-Batch kode /
de-Chargenbezeichnung / el-Κωδικός παρτίδας /
fr-Batch code / es-Código de lote / fi-Eräkoodi /
fi-Code de lot / hu-Tételidő / it-Codice di lotto /
kk-Бума коды / ko-배치 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 / cs-Sterilizováno radiací / da-Steriliseret ved stråling / de-Sterilisiert durch Bestrahlung /
el-Αποστειρωμένο με χημική ακτινοβολία / en-Sterilized using irradiation / es-Esterilizado mediante irradiación / fi-Steriloitu säteilyllä / fr-Sterilisé 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 / pl-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 / fi-Tuotenumero / fr-Numéro 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 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-Przestroga / pt-Atenção / ro-Atentie / ru-Внимание / sk-Upozornenie / sv-ÖBS / tr-Dikkat / zh-cn-注意 / zh-tw-注意

Factory
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-Produsător / ru-Производитель / sk-Výrobca / sv-Tillverkare / tr-İmalatçı / zh-cn-制造商 / zh-tw-製造廠

2
STERILIZED
ar / cs-Neprovidáet opětvou sterilizací / da-Må ikke resteriliseres / de-Nicht erneut sterilisieren / el-Mην επαναποστεροποιείτε / en-Do not resterilize / es-No reesterilizar / fi-Ei saa steriloida uudelleen / fr-Ne pas stériliser / hu-Ne sterilizálja újra / it-Non sterilizzare /
kk-Қайта зарарсыздандырмаңыз /
ko-재멸균하지 마십시오 /
nl-Niet opnieuw steriliseren / no-Skal ikke resteriliseres /
pl-Nie wyjalawiać повторно / pt-Não reesterilizar /
ro-Nu resterilizați / 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-Befullmächtigter 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-Engedélyezett 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 Wspólnotie 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

Hand
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

Hand
ar / cs-ZDE ODRHŇETE / da-RIV HER / de-HIER AUFREISSEN / el-ΞΕΙΣΤΕ ΕΔΩ / en-TEAR HERE / es-RASGAR AQUÍ / fi-REVITÄ 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 MIEJSCU / pt-RASGAR AQUI / sv-RUPET AICI / ru-ОТОПРАТЬ ЗДЕСЬ / sk-TU ODRHŇUŤ / sv-RIV HÄR / tr-BURADAN YIRTM / zh-cn-由此撕开 / zh-tw-在此撕開

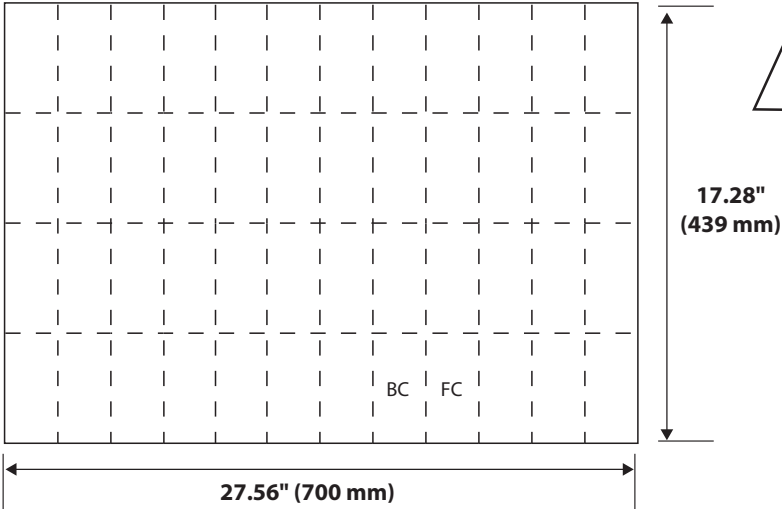
MS/X
ar / cs-Multi-strand / da-Flertrådet / de-Mehrfachstrang / el-Πολλαπλών νημάτων / en-Multi-strand / es-Multihebra / fi-Monilankainen / fr-Multibrins / hu-Többszálló / it-Multifilo /
kk-Көп түйін / ko-다중 가닥 / nl-Meerdere draden / no-Flertrådet / pl-Wielopasmowy / pt-Múltifios / ro-Multifilament / ru-Многониточный / sk-Viacvláknová / sv-Multi-strand / tr-Çok iplikli / zh-cn-多股 / zh-tw-多股

Hand
ar / cs-ZDE ODLOUPNĚTE / ZDVÍHŇETE / OTEVŘETE / da-TRÆK AF / LOFT / ÅBEN HER / de-HIER ABZIEHEN / ANHEBEN / ÖFFNEN / el-ΑΠΟΚΛΑΜΕΤΕ / ΑΝΑΨΗΚΩΣΤΕ / ΑΝΟΙΓΤΕ ΕΔΩ / en-PEEL LIFT / OPEN HERE / es-DESPRENDER / LEVANTAR / ABRIR AQUÍ / fi-KUIORI / NOSTA / AAVATASTÄ / fr-DÉTACHER / SOULEVER / OUVRIRE ICI / hu-ITT HÚZZA LE / EMELJE FEL / NYISSA FEL / it-STRAPPARE / SOLLEVARE / APRIRE QUI /
kk-ОСЫ ЖЕРДЕН СЫДЫРЫҢЫЗ /
kӨТЕРИҢИЗ /
ашыҢЫЗ /
ko-여기를 떼어 내십시오 /
올리십시오 /
개봉하십시오 /
nl-HIER OPENTREKKEN / OMOHOOGTREKKEN / OPENEN /
no-RIV / LOFT / ÅPNE HER / pl-ODERWAC / UNIEŚĆ / OTWIERACZ TUTAJ / pt-PUXAR / LEVANTAR / ABRIR AQUÍ / ro-DEZULIPI / RIDICATI / DESCHIDEȚI AICI / ru-ЧРНТЬ / ПРИПОДНЯТЬ / ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / sk-TU ODLOPUŤ / NADVIHNÚT / OTVORIŤ / 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

Hand
ar / cs-ZDE ODRHŇETE / da-RIV HER / de-HIER AUFREISSEN / el-ΞΕΙΣΤΕ ΕΔΩ / en-TEAR HERE / es-RASGAR AQUÍ / fi-REVITÄ 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 MIEJSCU / pt-RASGAR AQUI / sv-RUPET AICI / ru-ОТОПРАТЬ ЗДЕСЬ / sk-TU ODRHŇUŤ / sv-RIV HÄR / tr-BURADAN YIRTM / zh-cn-由此撕开 / zh-tw-在此撕開

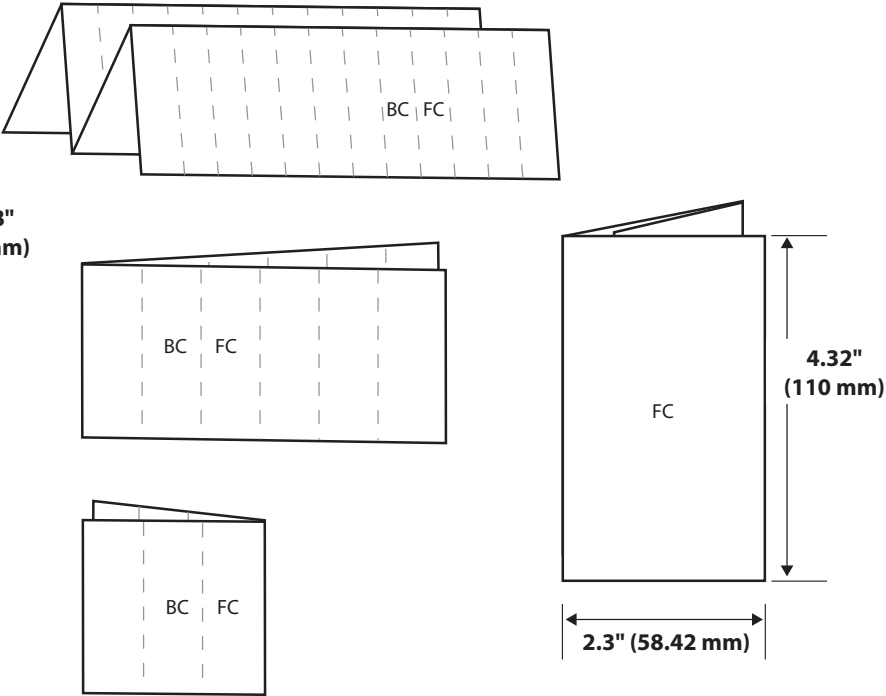
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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	