

Οδηγίες χρήσης

ETHILON™
ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ 6 Ή ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ 6,6
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ, ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ,
KATA USP / Ph. Eur.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Ράμμα ETHILON™ είναι ένα αποστειρωμένο, μονόκλωνο, συνθετικό, μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα του οποίου η σύνθεση είναι από πολυαμίδιο 6 [NH-CO-(CH₂)₄]_n ή πολυαμίδιο 6,6 [NH-(CH₂)₄-NH-CO-(CH₂)₄-CO]_n. Το Ράμμα ETHILON™ διατίθεται αβαφο και βαμμένο μαύρο με Αιματίνη HCK (αρ. χρωματικού δείκτη 75290) και βαμμένο πράσινο με D&C Πράσινο Αρ. 5 (αρ. χρωματικού δείκτη 61570) για ενίσχυση της ορατότητας στο χειρουργικό πεδίο.

Το Ράμμα ETHILON™ διατίθεται σε ποικιλία μεγεθών gauge και μηκών, ανεξάρτητα ή προσαρτημένο σε βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών, και σε εκδόσεις όπως περιγράφεται στην ενότητα ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.

Το Ράμμα ETHILON™ συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) για Αποστειρωμένο ράμμα πολυαμίδιου 6 ή πολυαμίδιου 6,6 και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) για Μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα. Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αναγνωρίζει τις μεμονάδες μέτρησης του Μετρικού συστήματος και του συστήματος της Ph. Eur. ως ισοδύναμες, γεγονός που αντικατοπτρίζεται στην επισήμανση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Ράμμα ETHILON™ ενδείκνυται για γενική χρήση στη συμπλησίαση ή/και απολίνωση μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, ορθοκολογικών και νευροχειρουργικών επεμβάσεων.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Η επιλογή και εμφύτευση των ραμμάτων πρέπει να γίνεται βάσει της κατάστασης του ασθενούς, της χειρουργικής εμπειρίας, της χειρουργικής τεχνικής και του μεγέθους του τραύματος.

ΑΠΟΔΟΣΗ / ΔΡΑΣΕΙΣ
Το Ράμμα ETHILON™ προκαλεί μια αρχική, ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, η οποία ακολουθείται από βαθμιαία ενθυλάκωση του ράμματος σε ινώδη συνδετικό ιστό. Παρότι το πολυαμίδιο δεν απορροφάται, η προοδευτική υδρόλυση του πολυαμίδιου *in vivo* μπορεί να προκαλέσει βαθμιαία απώλεια της αντοχής ερελκυαίου με την πάροδο του χρόνου.

el

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λόγω της βαθμιαίας απώλειας της αντοχής ερελκυαίου που μπορεί να προκύψει μετά από παρατεταμένες περιόδους *in vivo*, το Ράμμα ETHILON™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής εφελκυαίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το Ράμμα ETHILON™ για κλείσιμο τραυμάτων, καθώς ον ο κίνδυνος διάσχισης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση της εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική για την αντιμετώπιση τραυμάτων που έχουν υποστεί μόλυνση ή λοίμωξη.

Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την λοίμωξη ή μετάδοση μέσω του αίματος παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες. Όπως όλα τα ξένα σώματα, αυτό το προϊόν ενδέχεται να ενισχύσει μια υπάρχουσα λοίμωξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Κατά το χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, πρέπει να γίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση φθορών. Αποφεύγετε τις φθορές που οφείλονται σε σύνθλιψη ή πύκνωση λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες και τα βελονόκατσα.

Όπως με κάθε υλικό ραμμάτων, για την επαρκή ασφάλεια των κόπμων απαιτείται η καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επιπέδων, τετράγωνων κόπμων με επιπλέον περάσματα, όπως ενδείκνυται ανάλογα με το χειρουργικό πεσματοκό και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη κατά τη δημιουργία κόπμων από μονόκλωνα ράμματα.

Πρέπει να γίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι φθορές όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικές βελόνες. Πιάστε τη βελόνα σε μια περιοχή που να κυμαίνεται από ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης της μήτης της βελόνας από το σημείο που είναι προσαρτημένο το ράμμα. Το πόσιμο στην περιοχή της μήτης της βελόνας μπορεί να βλάψει τη διεοδυτική ικανότητα και να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Το πόσιμο από το σημείο που είναι προσαρτημένο το ράμμα μπορεί να προκαλέσει λύγισμα ή σπάσιμο. Η αλλαγή του σχήματος των βελόνων μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια της αντοχής τους και της αντίστασής τους στην κάμψη και τα σπασίματα.

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες ώστε να αποφύγουν τα τρυπήματα από απόρσκτη χρήση. Η θραύση των βελόνων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πάρσση της επέμβασης, την ανάγκη για νέα επέμβαση ή την παραμονή ξένων σωμάτων στον οργανισμό. Τα ακούσια τρυπήματα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες ενδέχεται να προκαλέσουν τη μετάδοση μέσω του αίματος παθογόνων μικροοργανισμών. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες στους ειδικούς κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Δεν απαιτούνται προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, συμπεριλαμβανόμενα και οι εξής: διάσχιση του τραύματος, βαθμιαία απώλεια της αντοχής ερελκυαίου με την πάροδο του χρόνου, σχηματισμός λίθων στις ουροφόρους και χοληφόρους οδούς όταν λαμβάνει χώρα παρατεταμένη επαφή του ράμματος με διαλύματα αλάτων, όπως π.χ. ούρα και χολή, ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και παροδικός τοπικός ερεθισμός στο σημείο του τραύματος.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το Ράμμα ETHILON™ αποστειρώνεται με ακτινοβολία. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα ανοημένα, αχρησιμοποίητα ράμματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων να να ενημερωθείτε για τα διαθέσιμα μεγέθη.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Σημειώστε ότι δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων να να ενημερωθείτε για τα διαθέσιμα μεγέθη.

Τα Ράμματα ETHILON™ είναι διαθέσιμα ως αποστειρωμένα, μονόκλωνα νήματα σε μεγέθη USP 11-0 έως 2 (0,1–5,0 στο μετρικό σύστημα) σε ποικιλία μηκών, με και χωρίς μόνιμη προσαρτημένες βελόνες.

Τα ράμματα είναι επίσης διαθέσιμα σε διατάξεις που περιέχουν τα ακόλουθα:

- Μολύβδινο σφράγισμα και χειρουργικό υποστήριγμα όπου το μολύβδινο σφράγισμα χρησιμοποιείται για τη διατήρηση της θέσης του υποστηρίγματος σε σχέση με τον κόμπο του ράμματος, για τη διατήρηση της σωστής τάσης.
- Σωλήνωση συγκράτησης (σωλήνωση ελαστομερούς), που χρησιμοποιείται για την κατανομή του φορτίου του ράμματος στην επιφάνεια του δέρματος.

Τα Ράμματα ETHILON™ διατίθενται σε συσκευασίες μίας, δύο ή τριών δωδεκάδων μονοδών ανά κουτί.

ar معرفة حبة التصنيع القانونية المعترف بها، راجع الملحق 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 αναγνωριζόμενο 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 Tuunnistettu 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 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 Yetkilili 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。



ERNICON, 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 Vincilaan, 15
 BE-1831 Diegem
 Belgium
 +1-513-337-6928

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

ETHILON™

pt	FIO DE SUTURA
ro	FIR DE SUTURĂ
ru	ШОБЫЙ МАТЕРИАЛ
sk	CHIRURGICKÁ NIŤ
sv	SUTUR
tr	SÜTÜR
zh-cn	缝线
zh-tw	縫合線

fr	FI DE SUTURE
hu	VARRÓANYAG
it	SUTURA
kk	ТИҢ МАТЕРИАЛЫ
ko	봉합사
nl	HECHTMATERIAAL
no	SUTUR
pl	NICI CHIRURGICZNE



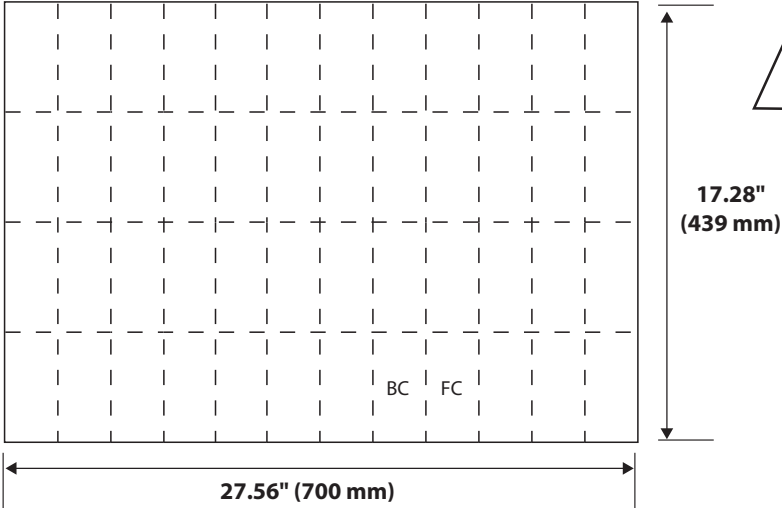
390323R02
LAB100601593v2
08/2019



THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

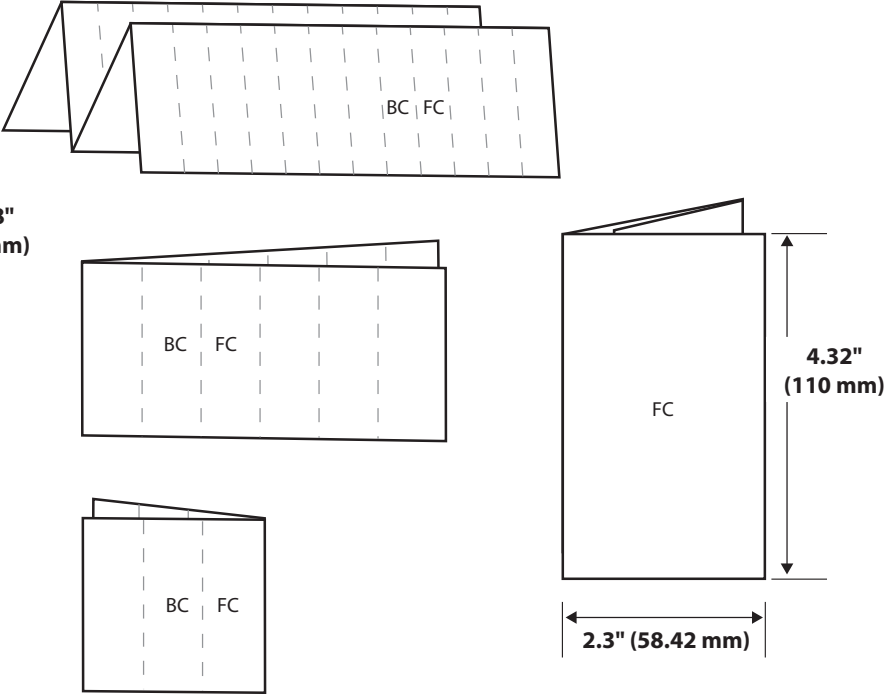
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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	