

Gebruiksaanwijzing

ETHILON™
POLYAMIDE 6 OF POLYAMIDE 6,6
STERIEL SYNTHETISCH NIET-RESORBEERBAAR CHIRURGISCH
HECHTMATERIAAL, USP/EF

BESCHRIJVING

ETHILON™ chirurgisch hechtmateriaal is steriel, synthetisch, niet-resorbeerbaar monofilamentdraad dat is gemaakt van polyamide 6 [NH-CO-(CH₂)₆], of polyamide 6,6 [NH-(CH₂)₄-NH-CO-(CH₂)₆-CO].

ETHILON™ hechtmateriaal is ongevferd verkrijgbaar, zwart gekleurd met hematine HCK (kleurindex 75290) en groen gekleurd met D&C Green nr. 5 (kleurindex 61570) ter verbetering van de zichtbaarheid in het chirurgische veld.

ETHILON™ hechtmateriaal is verkrijgbaar in een verscheidenheid aan diktes en lengtes, zonder naald of bevestiging aan een naald die in type en maat kan variëren en in aanbiedingsvormen die in het onderdeel LEVERING worden beschreven.

ETHILON™ hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (EF) voor steriel hechtmateriaal van polyamide 6 of polyamide 6,6 en de eisen van de United States Pharmacopeia (USP) voor niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal. De dikte in de Europese Farmacopee wordt uitgedrukt in metrische eenheden, wat op het etiket terug te vinden is.

INDICATIES

ETHILON™ hechtmateriaal is geïndiceerd voor gebruik bij algemene plaatsing van hechtingen en ligatie in weke delen, waaronder bij cardiovasculaire, ooghkekundige en neurochirurgische ingrepen.

TOEPASSING

Hechtmateriaal dient te worden uitgekozen en geplaatst al naargelang de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de grootte van de wond.

WERKING

ETHILON™ hechtmateriaal veroorzaakt aanvankelijk een minimale ontstekingsreactie in het weefsel, waarna het hechtmateriaal geleidelijk wordt ingekapseld door fibreus bindweefsel. Hoewel polyamide niet wordt

nl

geabsorbeerd, kan voortschrijdende hydrolyse van polyamide **in vivo** resulteren in een geleidelijke afname van de treksterkte.

CONTRA-INDICATIES

Omdat langdurig gebruik **in vivo** gepaard gaat met een geleidelijk afname van de treksterkte, dient ETHILON™ hechtmateriaal niet te worden gebruikt op plaatsen waar de treksterkte permanent behouden moet blijven.

WAARSCHUWINGEN

Gebruikers dienen vertrouwd te zijn met de chirurgische procedures en technieken bij niet-resorbeerbaar hechtmateriaal voordat ze ETHILON™ hechtmateriaal voor wondsluiting gaan gebruiken, omdat het risico van wonddehiscentie kan variëren met de plaats waarop het hechtmateriaal wordt gebruikt en met het type hechtmateriaal.

Voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden, dienen de gangbare heekkundige principes te worden gevolgd.

Voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden, dienen de gangbare heekkundige principes te worden gevolgd. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers. Dit product kan zoals elk lichaamsvreemd materiaal een infectie verergeren.

VOORZORGSMAATREGEN

Bij gebruik van dit of welk hechtmateriaal dan ook moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Voorkom vervorming van de naald door manipulatie met chirurgische instrumenten zoals tangen of naaldvoeders.

Zoals bij ieder hechtmateriaal moet voor veilige knopen de normale chirurgische techniek van platte knopen met extra worpen worden toegepast, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Met name bij het knopen van monofilamentdraden kan het aangewezen zijn om extra worpen toe te passen.

Bij gebruik van chirurgische naalden moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Pak de naald beet op het deel van de naald dat ligt tussen een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van het verbindingspunt tot de naaldpunt. Als de naald dichtbij de punt wordt beetgepakt, kan dit ten koste gaan van de werking van de naald en breuk van de naald tot gevolg hebben. Als de naald bij het verbindingspunt wordt beetgepakt, kan dit verbuiging of breuk van de naald tot gevolg hebben.

Verander de naald niet van vorm, daardoor kan de naald verzwakken en gemakkelijker gaan verbuigen en breken.

Bij gebruik van hechtnaalden dient voorzichtigheid te worden betracht om prikaccidenten te voorkomen. Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgische ingrepen en achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Een prikaccident met een besmette hechtnaald kan infectie met bloedoverdraagbare pathogenen tot gevolg hebben. Gooi gebruikte naalden weg in een naaldencontainer.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die bij het gebruik van dit hulpmiddel voorkomen zijn wonddehiscentie, geleidelijke afname van de treksterkte, vorming van urinewegstenen of galwegstenen bij langdurig contact met zoute oplossingen zoals urine en gal, een minimale ontstekingsreactie van het weefsel en voorbijgaande lokale irritatie op de plaats van de wond.

STERILITEIT

ETHILON™ hechtmateriaal is gesteriliseerd door middel van bestraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. Geopend, ongebruikt hechtmateriaal wegwerpen.

OPSLAG

Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.

LEVERING

Houd er rekening mee dat niet alle diktes en/of lengtes in alle afzetgebieden verkrijgbaar zijn. Neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger om te informeren naar welke diktes en lengtes er beschikbaar zijn.

ETHILON™ hechtmateriaal is verkrijgbaar als steriele monofilamentdraden met USP-dikte 11-0 tot en met 2 (metrische dikte 0,1–5,0) in verschillende lengtes met en zonder permanent bevestigde naald.

Het hechtmateriaal wordt ook aangeboden in combinatie met de volgende artikelen:

- Loodverzegeling en chirurgisch ondersteuningsmateriaal, waarbij de loodverzegeling wordt gebruikt om de positie van het ondersteuningsmateriaal met betrekking tot de knoop van een hechting in stand te houden met het oog op behoud van de juiste spanning.
- Slangmateriaal (vervaardigd uit elastomeer) voor gebruik bij retentiehechtingen om de druk van de hechtingen op de huid over een groter oppervlak te verspreiden.

ETHILON™ hechtmateriaal is verkrijgbaar in dozen met 12, 24 of 36 stuks.

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 produktmærkningene.

de Für den behördlich zugelassenen Hersteller siehe Produktetikett.

el Για πληροφόριες σχετική 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 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。

ms

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

EC REP

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

缝合線

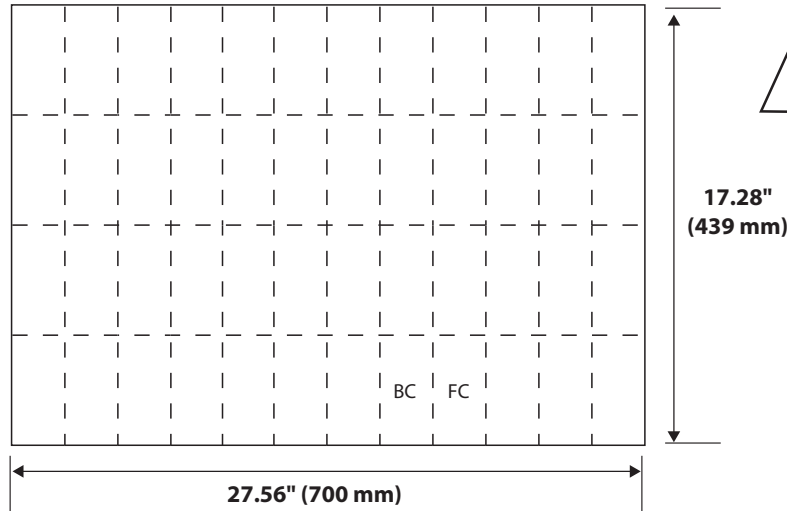
缝合線

缝合線

缝合線

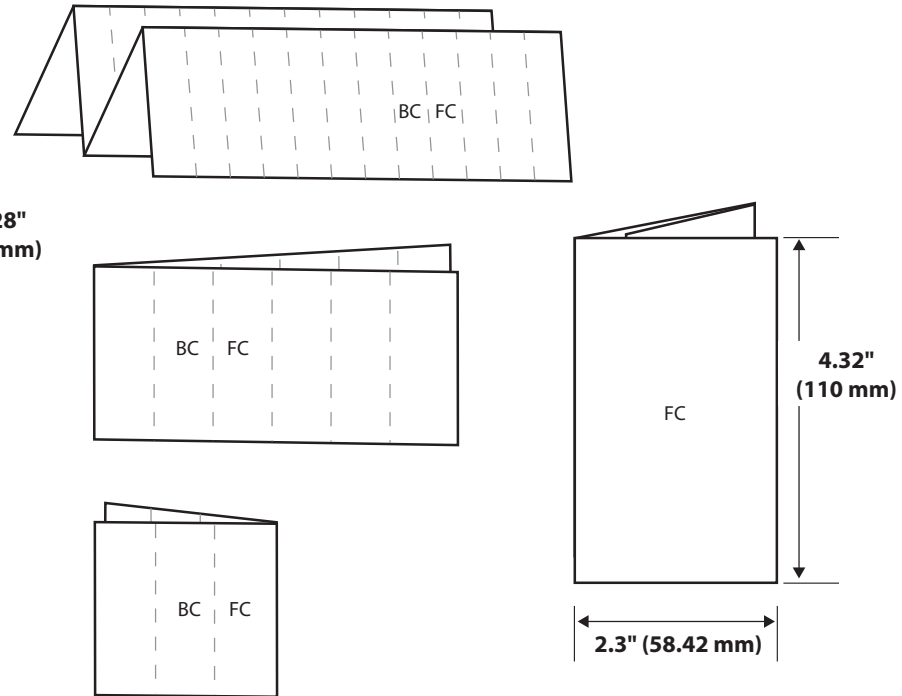
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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>						