

Instrucțiuni de utilizare

ETHILON™
POLIAMIDĂ 6 SAU POLIAMIDĂ 6,6
FIR DE SUTURĂ CHIRURGICALĂ STERIL, SINTETIC, NERESORBABIL,
USP / Ph. Eur.

DESCRIERE

Firul de sutură ETHILON™ este un fir de sutură chirurgicală steril, monofilament, sintetic, neresorabil, alcătuit din poliamidă 6 [NH-CO-(CH₂)₄], sau poliamidă 6,6 [NH-(CH₂)₆-NH-CO-(CH₂)₄-CO]_n.
 Firul de sutură ETHILON™ este disponibil nevopsit, vopsit cu pigment negru Hematine HCK (indice de culoare 75290) și vopsit cu pigment verde D&C nr. 5 (indice de culoare 61570) pentru a spori vizibilitatea în câmpul chirurgical.

Firul de sutură ETHILON™ este disponibil într-o gamă de calibre și lungimi, fără ac sau atașat la ace de diverse tipuri și dimensiuni, și în formele de prezentare descrise în cadrul secțiunii MOD DE PREZENTARE.

Firul de sutură ETHILON™ respectă cerințele Farmacopeii europene (Ph. Eur.) pentru firele de sutură sterile din poliamidă 6 sau poliamidă 6,6 și ale Farmacopeii americane (USP) pentru firele de sutură chirurgicală neresorabile. Farmacopeea europeană recunoaște unitățile de măsură în sistem metric și Ph. Eur. ca fiind echivalente, fapt reflectat pe etichetare.

INDICAȚII

Firul de sutură ETHILON™ este indicat pentru utilizare în intervențiile generale de afronțare și/sau ligaturare a țesuturilor moi, ceea ce include procedurile cardiovasculare, oftalmologice și neurologice.

APLICARE

Firele de sutură trebuie selectate și implantate în funcție de starea pacientului, experiența chirurgicală, tehnica chirurgicală și dimensiunea plăgii.

PERFORMANȚĂ / ACȚIUNI

Firul de sutură ETHILON™ provoacă o reacție inflamatorie inițială minimală la nivelul țesuturilor, urmată de încapsularea treptată a firului de sutură în țesutul conjunctiv fibros. Deși poliamida nu este resorbită, hidroliza progresivă a polamidei în condiții *in vivo* poate duce la pierderea treptată, în timp, a rezistenței la rupere.

CONTRAINDICAȚII

Din cauza pierderii treptate a rezistenței la rupere care poate apărea în perioadele lungi în condiții *in vivo*, firele de sutură ETHILON™ nu trebuie utilizate în situațiile în care este necesară păstrarea permanentă a rezistenței la rupere.

AVERTISMENTE

Reacțiile adverse firelor de sutură ETHILON™ pentru închiderea plăgilor, utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică utilizarea firelor de sutură neresorabile, întrucât riscul de dehiscentă a plăgilor poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat.

Pentru tratarea plăgilor contaminate sau infectate, trebuie respectată practica chirurgicală acceptabilă.

A nu se reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și utilizatori. La fel ca toate corpurile străine, acest produs poate potența infecția.

PRECAUȚII

Manevrarea acestui fir de sutură, precum și a oricăror alte materiale de sutură, trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorarea. Evitați strivirea sau formarea de pliuri ale firului prin aplicarea instrumentelor chirurgicale, cum ar fi pensele sau portacele.

La fel ca în cazul oricărui material de sutură, pentru a garanta o siguranță adecvată a nodului, trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului pătrat și plat, cu surjeturi suplimentare, după cum o indică circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgicală. Utilizarea unor surjeturi suplimentare poate fi recomandată îndeosebi la realizarea nodurilor firelor de sutură monofilament.

Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu grijă, pentru a evita deteriorările. Prindeți acul în porțiunea dintre prima treime (1/3) și prima jumătate (1/2) a distanței de la capătul de atașare la vârf. Prinderea acului de zona vârfului ar putea afecta capacitatea sa de penetrare și ar putea determina ruperea acestuia. Prinderea acului de capătul la care este atașat firul poate determina îndoirea sau ruperea acestuia. Remodelarea acelor poate determina pierderea solidității, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere.

Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu atenție, pentru a evita leziunile accidentale prin întepare. Ruperea acelor poate duce la necesitatea unor intervenții chirurgicale prelungite sau suplimentare ori la apariția de corpuri străine reziduale. Înteparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate duce la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină. Aruncați acele utilizate în recipientele pentru obiecte ascuțite.

REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ dehiscentă plăgii, pierderea treptată în timp a rezistenței la rupere, formarea de calculi la nivelul tractului urinar sau biliar în cazul contactului prelungit cu soluții saline precum urina sau bila, reacție inflamatorie minimă a țesuturilor și iritație locală tranzitorie la locul plăgii.

STERILITATEA

Firul de sutură ETHILON™ este sterilizat prin iradiere. Nu resterilizați. Nu se utilizează dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat. Aruncați firele de sutură deschise, neutilizate.

DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data de expirare.

MOD DE PREZENTARE

Rețineți că nu toate dimensiunile sunt disponibile pe toate piețele. Vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări local cu privire la mărimile disponibile.

Firul de sutură ETHILON™ este disponibil sub forma unor monofilamente sterile cu dimensiunile conform USP de la 11-0 până la 2 (dimensiuni în sistem metric 0,1–5,0), într-o varietate de lungimi, cu și fără ace atașate definitiv.

Firele de sutură sunt, de asemenea, disponibile în forme de prezentare care conțin următoarele elemente:

- Sigiliu de plumb și suport chirurgical, în care sigiliul de plumb este utilizat pentru a menține poziția suportului relativ la nodul de sutură, în vederea menținerii unei tensiuni adecvate.
- Tabulatură de retenție (din elastomer), utilizată pentru distribuirea sarcinii suturei la suprafața pielii.

Firul de sutură ETHILON™ este disponibil în cutii cu 12, 24 sau 36 de bucăți.

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 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 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 ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ
 sk CHIRURGICKÁ NIŤ
 sv SUTUR
 tr SÜTÜR
 zh-cn 缝线
 zh-tw 縫合線

fr FIL DE SUTURE
 hu VARRÓVÁG
 it SUTURA
 kk ТІҢІ МАТЕРИАЛЫ
 ko 봉합사
 nl HECHTMATERIAAL
 no SUTUR
 pl NICI CHIRURGICZNE

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



390323R02
 LAB100601593v2
 08/2019

CE 2797

	ar - لا تستعمل مرة واحدة فقط / 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 - استخدم خلال / 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 -Lejárati 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 spotreby / 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 - رمز التتبع / cs -Kód šarže / da -Batch kode / de -Chargenbezeichnung / el -Κωδικός παρτίδας / en -Batch code / es -Código de lote / fr -Étiquedi / fr -Code de lot / hu -Étékezési kód / 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	ar - معقم بالاشعاع / 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 säteittäällä / fr -Stérilisé par irradiation / hu -Besugárzással sterilizálva / it -Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / kk -Сәулелену арқылы зарарсыздандырылған / ko -방사선조사를 사용하여 멸균되었음 /

STERILE	nl -Gesteriliseerd door bestraling / no -Sterilisert med stråling / pl -Wysterylizowano promieniowaniem / pt -Esterilizado por irradiação / ro -Sterilizat prin iradiere / ru -Срепущенованo 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 - رقم الكاتالوج / 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 но каталогу / sk -Katalógové číslo / sv -Katalognummer / tr -Katalog numarasi / zh-cn -目录编号 / zh-tw -目錄型號
	ar - تحذير / 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 -Forsiktig / pl -Przeostrog / pt -Atenção / ro -Atentie / ru -Внимание / sk -Upozornenie / sv -ÖBS / tr -Dikkat / zh-cn -注意 / zh-tw -注意
	ar - المصنع / 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 - لا تعد تصديق هذا المنتج / cs -Neprovádět opětovnou sterilizaci / da -Må ikke resteriliseres / de -Nicht erneut sterilisieren / el -Μην επαναποστείρετε / en -Do not re-sterilize / 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 resteriliseres / pl -Nie wyjalawiać powtórnie / 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	ar - ممثل مُعتمد لدى الاتحاد الأوروبي / 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 -Engedélyllet rendeltető képviselése az Európai Közösségen / it -Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / kk -ЕР Resmi 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

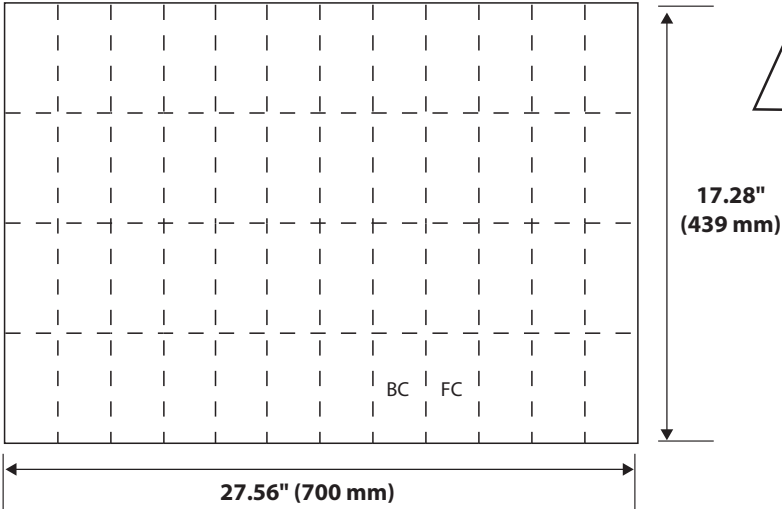
	ar - لا يُستخدم هذا المنتج إذا وُجدت الصوة تالفة / da -Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / de -Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / el -Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / en -Do not use if package is damaged / es -No usar si el envase está dañado / fi -Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / fr -Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / hu -Ne használja, ha a csomagolás megsérült / 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 -如果包裝有破損，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 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 -Uniteler sayısı / zh-cn -件数 / zh-tw -數量

MS/X	ar - متعدد الخيوط / cs -Multi-strand / da -Flertådet / de -Mehrfachstrang / el -Πολλαπλών νημάτων / en -Multi-strand / es -Multithea / fi -Monilankainen / fr -Multibrins / hu -Többszáll / it -Multifilo / kk -Көп түйіш / 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 - انظر هنا / cs -ZDE ODLoupNĚTE / da -ZDVIHNĚTE / de -ÖFFNEN / el -ΑΠΟΚΛΑΜΕΤΕ / en -ANALYZE HERE / es -DESPRENDER / fr -Ouvrir / hu -NYITNÍ / it -APRIRE QUI / kk -Осы ЖЕРДЕН СЫДЫРЫҢЫЗ / ko -여기서 열리십시오 / nl -Hier openen / no -Her åpne / pl -Otwierać / pt -Abrir aqui / ro -Deslipiti / ru -Открывать здесь / sk -Tu ODLUPNÚT / sv -DRA AV / tr -BURADAN SOYUN / zh-cn -在此处开启 / zh-tw -剝開/提起/此處開啟
	ar - انقطع هنا / cs -ZDE ODRHNĚTE / da -RIV HER / de -HIER AUFREISSEN / el -ΞΕΚΤΕ ΕΔΩ / en -TEAR HERE / es -RASGAR AQUÍ / fr -REVI-TESSA / fi -RÖKIRIÄTÄ / hu -ITT SZAKTÁSA 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 / sv -RUPETÄ AICI / ru -ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ / sk -TU ODRHNÚT / tr -BURADAN YIRTIN / zh-cn -由此撕开 / zh-tw -在此撕開

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

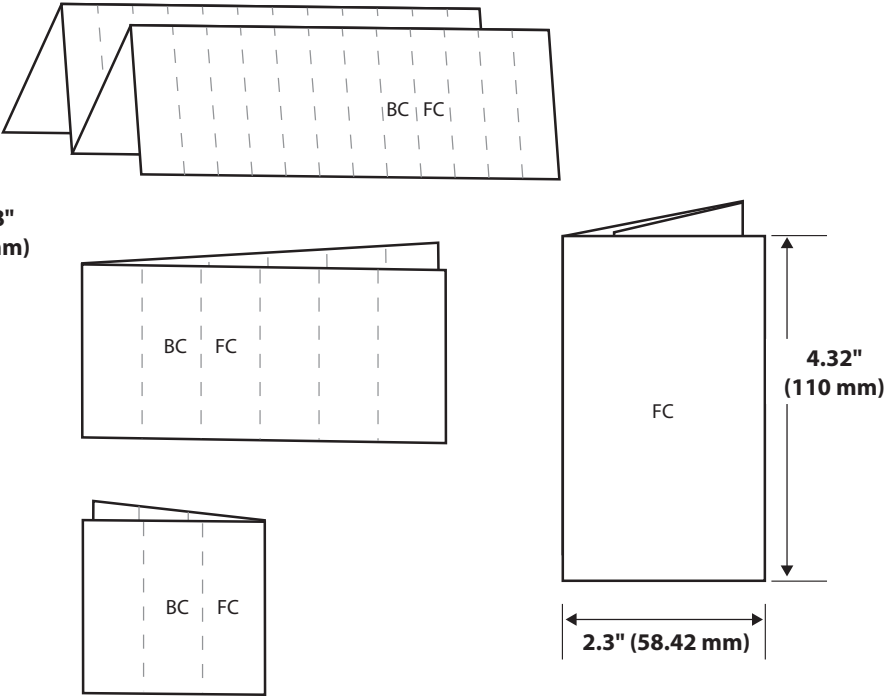
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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 ☐	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							