

Bruksanvisning

ETHILON™  
POLYAMID 6 ELLER POLYAMID 6,6  
STERIL SYNTETISK ICKE-RESORBERBAR KIRURGISK SUTUR,  
USP / Ph. Eur.

**BESKRIVNING**  
ETHILON™ sutur är en steril, syntetisk, icke-resorberbar, kirurgisk monofilamentsutur bestående av polyamid 6 [NH-CO-(CH<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CO]<sub>n</sub> eller polyamid 6,6 [NH-(CH<sub>2</sub>)<sub>6</sub>-NH-CO-(CH<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CO]<sub>n</sub>.  
ETHILON™ sutur finns i ofärgad och färgad svart med Hematin HCK (färgindex 75290), samt färgad grön med D&C Green nr 5 (färgindex 61570) för att öka synligheten i operationsområdet. ETHILON™ sutur finns i flera ka liberstorlekar och längder, utan nål eller fäst vid nålar av varierande typer och storlekar och i utformningar enligt beskrivning i avsnittet LEVERANS.  
ETHILON™ sutur uppfyller kraven i European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) för steril polyamidsutur 6 eller polyamidsutur 6,6 och United States Pharmacopoeia (USP) för icke-resorberbara kirurgiska suturer. European Pharmacopoeia anser metriska måttenheter och Ph. Eur. storlekar vara likvärdiga, vilket återspeglas på märkningen.

**INDIKATIONER**  
ETHILON™ sutur indikeras för användning i allmän mjukvävnadsapproximering och/eller ligering, inklusive kardiovaskulära, oftalmiska och neurokirurgiska ingrepp.

**ANVÄNDNING**  
Suturer ska väljas och implanteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgisk teknik och särets storlek.

**PRESTANDA / VERKAN**  
ETHILON™ sutur framkallar en första, minimal inflammatorisk reaktion i vävnader, som följs av gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindväv. Även om polyamid inte resorberas, kan progressiv hydrolys av polyamiden **in vivo** leda till gradvis förlust av draghållfasthet över tid.

SV

KONTRAIINDIKATIONER

På grund av den gradvisa förlusten av draghållfasthet, som kan uppstå under längre perioder **in vivo**, bör ETHILON™ sutur inte användas där permanent retention av draghållfasthet krävs.

**VARNINGAR**  
Användare bör vara förtrogna med de kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar icke-resorberbara suturer innan de använder ETHILON™ sutur för särslutning, eftersom risken för särröppning kan variera beroende på applikationsstället och det suturmaterial som används.  
Vedertagen kirurgisk praxis bör iaktas vid hantering av kontaminerade eller infekterade sår.  
Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller användare. Liksom alla främmande kroppar kan denna produkt förvärra infektion.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**  
Vid hanteringen av detta eller varje annat suturmaterial bör försiktighet iakttas för att undvika att suturen skadas. Undvika kross- eller veckskador till följd av applicering av kirurgiska instrument såsom pincett eller nålhållare.  
Liksom med alla suturmaterial, kräver korrekt knutsäkerhet standardiserad kirurgisk teknik med kirurgknutar med ytterligare slag vid behov beroende på de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet. Användning av ytterligare slag kan vara särskilt lämpligt vid knytning av monofilamentsuturer.  
Försiktighet bör iakttas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta nålen inom ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen. Att fatta tag i spetsområdet kan försämra penetrationsprestandan och göra att nålen går sönder. Att fatta nålen i bakre änden vid infästningen kan leda till att nålen böjs eller bryts. Omformning av nålarna kan göra att de förlorar styrka och lättare böjs eller bryts.  
Användare bör iaktta försiktighet vid hantering av kirurgiska nålar, för att undvika oavsiktlig nålstickskada. Brutna nålar kan leda till utökade eller ytterligare operationer eller kvarvarande främmande kroppar.

Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener. Kasserade använda nålar i behållaren för vassa föremål.

**BIVERKNINGAR**  
Biverkningar förknippade med användning av denna produkt inkluderar särröppning, gradvis förlust av draghållfasthet över tid, stenbildning i urin- eller gallgångar när långvarig kontakt med saltlösningar såsom urin och galla inträffar, minimal inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation i sårområdet.

**STERILITET**  
ETHILON™-suturen är steriliserad med strålning. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnade, oanvända suturer.

**FÖRVARING**  
Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

**LEVERANS**  
Observera att inte alla storlekar är tillgängliga på alla marknader. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för tillgänglighet av storlekar.  
ETHILON™ sutur är tillgänglig som sterila monofilamenttrådar i USP-storlekar 11-0 till 2 (metrisk storlekar 0,1–5,0) i olika längder med och utan permanent fästa nålar.

Suturerna finns också i utformningar som innehåller följande:  
1. Blyförsugning och kirurgisk stöddyna, där blyförseglingen används för att upprätthålla stöddynas position i förhållande till suturknuten, för att upprätthålla korrekt spänning.  
2. Retentionsslang (elastomerslang), som används för att sprida suturens belastning på huden.  
ETHILON™ sutur är tillgänglig i lådor med ett, två eller tre dussin enheter per låda.

ar لمعرفة 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 πληροφορίες 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 etykiecie 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 VARRÓVÁG  
it SUTURA  
kk ТІТІ МАТЕРІАЛЫ  
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



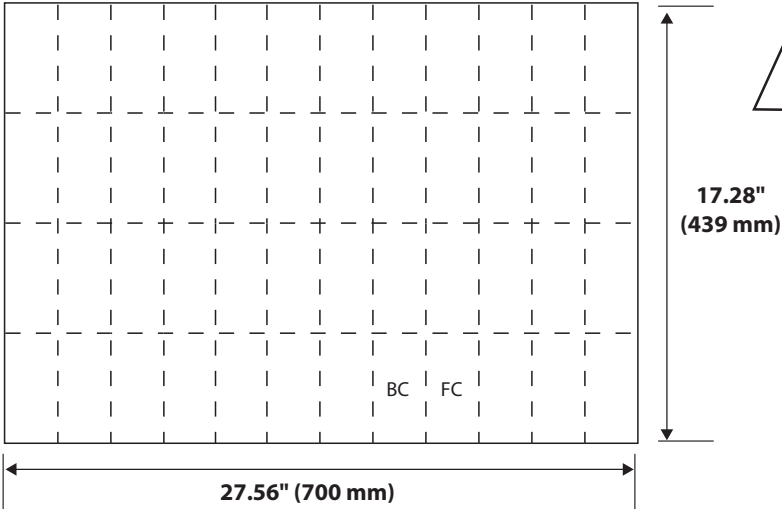
390323R02  
LAB100601593v2  
08/2019

CE 2797

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

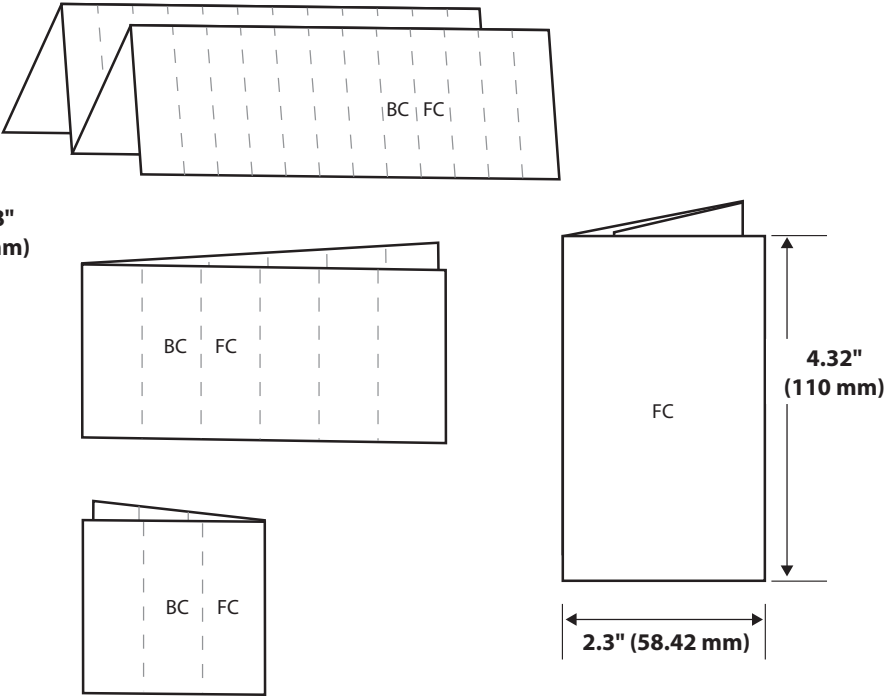
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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 <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD	WAFER SEAL <input checked="" type="checkbox"/>
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) .125" (3.175 mm) <input type="checkbox"/> <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"/>	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							