

Kullanım talimatları

ETHILON™
POLİAMİD 6 VEYA POLİAMİD 6,6
STERİL SENTETİK EMİLMEYEN CERRAHİ SÜTÜR,
USP / Avr. Far.

TANIM

ETHILON™ Sütür poliamid 6 [NH-CO-(CH₂)₅]_n veya poliamide 6,6'dan [NH-(CH₂)₆-NH-CO-(CH₂)₄-CO]_n meydana gelen steril, monofilaman, sentetik emilmeyen bir cerrahi sütürdür. ETHILON™ Sütür, boyasız olarak ve cerrahi alanda görünürlüğü artırmak için Hematin HCK (Renk İndeksi No. 75290) ile siyaha boyalı ve D&C Yeşil No. 5 (Renk İndeksi No. 61570) ile yeşile boyalı olarak mevcuttur. ETHILON™ Sütür iğnesiz veya farklı tipte ve büyüklükte iğnelere takılı olarak bir dizi farklı kalınlık ve uzunlukta ve TEDARIK ŞEKLİ bölümünde açıklanan takdim şekillerinde temin edilebilir.

ETHILON™ Sütür Avrupa Farmakopesi'nin (Avr. Far.) Steril Poliamid 6 veya Poliamid 6,6 Sütür ve Birleşik Devletleri Farmakopesi'nin (USP) Emilmeyen Cerrahi Sütürler için gerekliliklerine uygundur. Avrupa Farmakopesi etikette belirttiği gibi Metrik ölçü birimlerini ve eşdeğeri olarak Avr. Far. büyüklüklerini kullanmaktadır.

ENDİKASYONLARI

ETHILON™ Sütürün, kardiyovasküler, oftalmik ve nöroşirurjik prosedürler de dahil olmak üzere, genel yumuşak doku yaklaşımlarında ve/veya ligasyonunda kullanılması endikedir.

UYGULAMA

Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyuna göre seçilir uygulanmalıdır.

PERFORMANS / ETİKLER

ETHILON™ Sütür başlangıç safhasında dokuda minimal enflamatuvar reaksiyona neden olur ve zamanla fibröz bağ dokusu tarafından kaplanır. Poliamid emilmez ancak poliamidin *in vivo* ilerleyici hidrolizi, gerilme gücünün zaman içerisinde aşamalı olarak kaybolmasına neden olabilir.

tr

KONTRENDİKASYONLARI

Organizma içinde (*in vivo*) uzun süre kalması durumunda gerginliği giderek azaldığı için ETHILON™ Sütür gerginliğinin sürekli olması gereken yerlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Uygulama bölgesine ve kullanılan sütür malzemesine bağlı olarak yaranın açılma riski farklı olduğundan, kullanıcıların yara kapatma işlemi için ETHILON™ Sütürü kullanmadan önce emilmeyen sütürlerle ilgili cerrahi prosedür ve teknikleri bilyor olmaları gerekir.

Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

Tekrar steril etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın anızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir. Tüm yabancı cisimler gibi bu ürün de mevcut bir enfeksiyonu güçlendirebilir.

ÖNLEMLER

Bu veya diğer sütür malzemelerini kullanırken, hasar vermekten kaçınmak için dikkat gösterilmelidir. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek ezme ve bükme hasarlarından kaçın. Tüm sütür malzemelerinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir. Monofilaman sütürleri düğümlerken ilave düğüm atmak özellikle uygun olabilir.

Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucuya iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunu tutmak, penetrasyon performansını azaltılabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, gücünü kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı

madde kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin istem dışı batması, kan yoluyla geçen patojenlerin bulaşmasına neden olabilir. Kullanılan iğneleri "kesici ve delici alet" kaplarına atın.

ADVERS REAKSİYONLAR

Bu malzemenin kullanımıyla ilgili advers reaksiyonlar şunları içerir: yaranın açılması, zamanla sütür gerginliğinin yitirilmesi, idrar veya safra gibi tuz solüsyonlarına uzun süreli temas sonucu idrar ve safra yollarında taş oluşumu, minimal enflamatuvar doku reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici bölgesel tahrış.

STERİLİZASYON

ETHILON™ Sütür, ısıma ile sterilize edilmiştir. Tekrar steril etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın.

DEPOLAMA

Özel bir depolama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

TEDARIK ŞEKLİ

Lütfen tüm boyların tüm piyasalarda bulunmadığına dikkat ediniz. Aradığınız boyun bulunup bulunmadığını öğrenmek için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.

ETHILON™ Sütür, kalıcı iğne takılı olarak ya da olmayarak, çeşitli uzunluklarda, 11-0 ila 2 USP boyutlarında (metrik boy 0,1–5,0), steril, monofilaman iplikler halinde mevcuttur.

Sütürler ayrıca aşağıdaki biçimlerde de temin edilebilir:

1. Kurşun contanın uygun gerginliği korumak amacıyla desteğin sütür düğümüne göre konumunu korumak için kullanıldığı Kurşun Conta ve Cerrahi Destek.
2. Sütürün yükünü cildin yüzeyine yaymak için kullanılan retansiyon tüpü (elastomer tüp).

ETHILON™ Sütür, bir, iki veya üç düzinelik adetlik kutular halinde mevcuttur.

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 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™



390323R02
LAB100601593v2
08/2019

CE 2797

	ar / 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 -He 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 -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 / cs -Kód šarže / da -Batch kode / de -Chargenbezeichnung / el -Κωδικός παρτίδας / en -Batch code / es -Código de lote / fi -Eräkoodi / fr -Code de lot / hu -Tétel kód / it -Codice di lotto / kk -Батча 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 χρήση ακτινοβολίας / 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 R	nl -Gesteriliseerd door bestraling / no -Sterilisert med stråling / pl -Wysterylizowano promieniowaniem / pt -Esterilizado por irradiação / ro -Sterilizat prin iradiere / ru -Срепнизировано 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 / en -Catalogue Number / es -Número de catálogo / 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 по каталогу / sk -Katalógové číslo / sv -Katalognummer / tr -Katalog numarası / 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 -Przeostroga / pt -Atenção / ro -Atenție / ru -Внимание / sk -Upozornenie / sv -ÖBS / tr -Dikkat / zh-cn -注意 / zh-tw -注意
	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 -Producător / ru -Производитель / sk -Výrobca / sv -Tillverkare / tr -İmalatçı / zh-cn -制造商 / zh-tw -製造廠

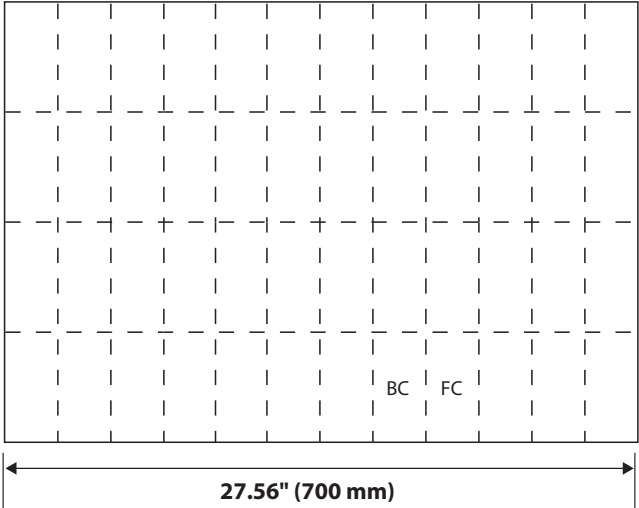
	ar / cs -Neprovádět opětovnou sterilizaci / da -Må ikke reesteriliseres / de -Nicht erneut sterilisieren / el -Μην επαναοστεροποιείτε / en -Do not resterilize / es -No reesterilizar / fi -Ei saa steriloida uudelleen / fr -Ne pas résteriliser / hu -Ne sterilizálja újra / it -Non resterilizzare / kk -Қайта зарарсыздандырмаңыз / ko -재멸균하지 마십시오 / nl -Niet opnieuw steriliseren / no -Skal ikke reesteriliseres / pl -Nie wyjalawiać powtórnie / pt -Não reesterilizar / ro -Nu reesterilizați / ru -He 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 -Bevollmächtigtter 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 -Engedélyelt rendelkező képviselő 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 / cs -Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno / 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 -He 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 / 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

MS/X	ar / cs -Multi-strand / da -Flertådet / de -Mehrfachstrang / el -Πολλαπλών νημάτων / en -Multi-strand / es -Multitbra / fi -Monilankainen / fr -Multibris / 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 / cs -ZDOLUPNĚTE / da -TRÆK AF / LOFT / ÄBEN HER / de -HIER ABZIEHEN/ANHEBEN/ÖFFNEN / el -ΑΠΟΚΟΛΛΗΤΕ/ΑΝΑΨΗΚΣΤΕ/ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ / en -PEEL LIFT/OPEN HERE / es -DESPEINDE/LEVANTAR/ABRIR AQUÍ / fi -KUIORI/ NOSTA/AVAA TÄSTÄ / fr -DÉTACHEZ/SOULEVEZ/OUVRIR ICI / hu -ITT HÚZZA LE/EMELJE FEL/NYISSA FEL / it -STRAPPARE/ SOLLEVARE/APRIRE QUI / kk -ОСЫ ЖЕРДЕН СЫДЫРЫҢЫЗ/КӨТЕРІҢІЗ/АШЫҢЫЗ / ko -여기를 떼어 내십시오/올리십시오 / nl -Hier opentrekken/ OMOHOOGTREKKEN/OPENEN / no -RIV/LOFT/ÅPNE HER / pl -ODERWAC/UNIESĆ/OTWIERACZ TUTAJ / pt -PUXAR/ LEVANTAR/ABRIR AQUÍ / ro -DEZULIPI/RIDICATI/DESCHIDEȚI AICI / ru -ЧРНТЬ/ПРИПОДНЯТЬ/ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / sk -TU ODLUPNÚT/NADVIHNÚT/OTVORIT / sv -DRA AV/LYFT/OPPNA HÄR / tr -BURADAN SOYUN/ KALDIRIN/ACIN / zh-cn -剥开/提起/此处开启 / zh-tw -剝開/提起/此處開啟
	ar / cs -ZDTRHNĚTE / da -RIV HER / de -HIER AUFREISSEN / el -ΞΙΣΤΕ ΕΔΩ / en -TEAR HERE / es -RASGAR AQUÍ / fi -REVITÄÄSTÄ / 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 MIEJSU / pt -RASGAR AQUÍ / ro -RUPETI AICI / ru -ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ / sk -TU ODRHNÚT / sv -RIV HÄR / tr -BURADAN YIRTIN / zh-cn -由此撕开 / zh-tw -在此撕開

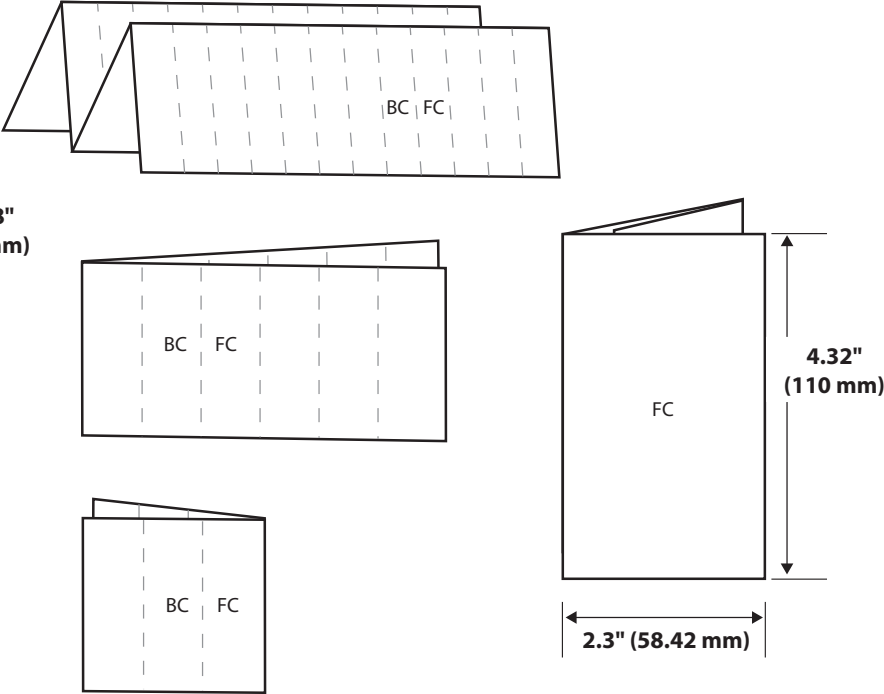
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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 ☐ 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		