

사용지침

ETHILON™

**폴리아미드 6 또는 폴리아미드 6,6
멸균 합성 비흡수성 수술용 봉합사,
USP/ Ph. Eur.**

설명

ETHILON™ 봉합사는 폴리아미드 6 [NH-(CH₂)₆] 또는 폴리아미드 6,6 [NH-(CH₂)₄-NH-CO-(CH₂)₂-CO] 성분의 합성 비흡수성 멸균 모노필라멘트 수술용 봉합사입니다.

ETHILON™ 봉합사는 무염색으로 제공되거나, 수술 부위에서 잘 보이도록 헤마틴 HCK(색상 인덱스 75290)를 사용해 흑색으로 염색되어 제공되고, D&C 녹색 5 호(색상 인덱스 61570)를 사용해 녹색으로 염색되어 제공됩니다.

ETHILON™ 봉합사는 다양한 게이지 크기와 길이, 바늘이 있거나 혹은 다양한 종류와 크기의 바늘이 부착되어 출시되며, **공급 형태** 섹션에서 설명되는 형태로 제공됩니다.

ETHILON™ 봉합사는 멸균 폴리아미드 6 또는 폴리아미드 6,6 봉합사에 대한 유럽 약전(Ph. Eur.) 과 비흡수성 수술용 봉합사에 대한 미국 약전(USP) 의 요구 조건을 준수합니다. 유럽 약전은 측정 단위 메트릭과 유럽 약전 크기를 같은 규격으로 인정하며 라벨 표시에 반영되었습니다.

적용점

ETHILON™ 봉합사는 심혈관, 안과 및 신경외과 시술에서의 사용을 포함하여 일반적인 연조직 전근 봉합 및/또는 결찰에 사용하기에 적합합니다.

봉합사는 환자의 상태, 수술 경험, 수술 기법 및 상처 크기에 따라 선택되고 삽입되어야 합니다.

성능 / 적용

ETHILON™ 봉합사는 초기에 조직에 경미한 염증 반응을 유발한 후, 섬유 결합 조직에 의해 점진적으로 흡수되기에 피막이 형성됩니다. 폴리아미드 봉합사 사용 시 **생체 내** 폴리아미드의 진행 가수분해는 시간 경과에 따라 점진적으로 인장강도를 감소시킬 수 있습니다.

ko

크기 사항

인장 강도가 장기간에 걸쳐 **생체 내에서** 점차 사라질 수 있기 때문에 인장 강도가 영구적으로 유지될 필요가 있는 곳에 ETHILON™ 봉합사를 사용해서는 안 됩니다.

경고

수술 부위와 사용된 봉합사 재질에 따라 상처가 벌어질 위험 정도가 다르므로 사용자는 ETHILON™ 봉합사를 상처 봉합에 적용하기 전에 비흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차 및 기법에 정통해야 합니다.

오염 또는 감염된 상처를 치료하는 경우에는 적절한 수술 기법을 준수해야 합니다.

재멸균/재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품의 손상 및/또는 환자와 사용자에게 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 것과 오염의 위험성을 유발할 수 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로, 이 제품도 감염 증상을 악화시킬 수도 있습니다.

주의사항

본 제품 또는 기타 봉합사 제품 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 검자 또는 니를 훑다와 같은 수술 기구의 사용으로 인한 압계손상 또는 주름짐 등을 방지하십시오.

다른 봉합 재료의 경우와 마찬가지로 충분한 매듭 안전성을 확보하기 위해서는 수술 환경 및 외과의사의 경험에 따라 추가 고임을 가진 편평한 사각 매듭을 만드는 표준 수술 기법을 사용해야 합니다. 봉합선 추가는 특히 모노필라멘트 봉합사를 매듭 지을 때 적합할 수 있습니다.

수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 바늘을 집을 때 바늘과 봉합사가 연결된 부분으로부터 바늘의 뾰족한 끝 방향으로 삼분의 일(1/3)에서 이분의 일(1/2)이 바늘 부분을 잡으십시오. 바늘의 뾰족한 끝 부분을 잡으면 피부를 관통시키기 어려우며 바늘이 조각될 위험이 있습니다. 바늘과 봉합사가 연결된 부분을 잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있습니다.

바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들고 구부러지거나 부러지기 쉬울 수 있습니다. 사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘이 관통하는 손상을 방지해야 합니다. 바늘이 부러지면 수술이 연장되거나 추가 수술이 필요하거나 이물질이 남을 수 있습니다. 오염된 수술용 바늘이 부주의로 인해 관통되면 혈행성 병원체를 옮길 수 있습니다. 사용한 바늘은 "바늘전용(sharps)" 용기에 폐기하십시오.

부작용

이 장치의 사용에 관련된 부작용으로는 상처의 벌어짐, 시간 경과에 따른 인장 강도의 점진적 감소, 소변 또는 담즙과 같은 염액과 장기 접촉하는 경우 오일 또는 담도에서의 결석 형성, 경미한 염증 조직 반응과 상처 부위의 일과성 국소 자극 등이 있습니다.

멸균 처리

ETHILON™ 봉합사는 방사선조사를 통해 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오. 포장에 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 개봉되었으나 사용하지 않은 봉합사도 폐기하십시오.

보관

특별히 요구되는 보관 조건은 없습니다. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

공급 형태

출시된 시장에서 일부 크기가 제공되지 않을 수도 있습니다. 크기별 공급 여부에 대해서는 현지의 판매 담당자에게 문의하시기 바랍니다. ETHILON™ 봉합사는 영구히 부착된 바늘과 함께(또는 없이) USP 사이즈 11-0부터 2까지(메트릭 사이즈 0.1-5.0) 다양한 길이의 멸균 모노필라멘트 가닥으로 공급됩니다.

봉합사는 또한 다음과 같은 구성으로 공급됩니다:

1. 올바른 장력을 유지할 수 있도록 봉합사 매듭과 관련이 있는 볼스터의 위치를 유지하기 위해 납 밀봉이 사용되는 납 밀봉 및 수술용 볼스터.
2. 유지 튜브(탄성제 튜브); 피부 표면에서 봉합사의 부하를 분산시키는 데 사용됩니다.

ETHILON™ 봉합사는 1다스, 2다스 또는 3다스들이 박스로 공급됩니다.

ar

cs Označení zákonného výrobce naleznete na etiketě výrobku.

da For anerkendt, legal producent henvises der til produktmærkingen.

de Für den behördlich zugelassenen Hersteller siehe Produktetikett.

el Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο νόμιμο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

en For a 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 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 etiketinde 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。

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

ETHILON, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHILON
+1-513-337-6928

ETHILON, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico 00754
USA
1-877-ETHILON
+1-513-337-6928

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vinciiaan, 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 VARROGNYAG
it SUTURA
kk ТИҢҮ МАТЕРИАЛЫ
ko 봉합사
nl HECHTMATERIAAL
no SUTUR
pl NIĆ CHIRURGICZNE

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



390323R02
LAB100601593v2
08/2019



	<p>ar-يُستعمل 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 ponownie / pt-Não reutilizar / ro-Ne reutilizați / ru-Использовать повторно / sk-Nepoužívať opakovane / sv-Får ej återvändas / tr-Tekrar kullanılmayn / zh-cn-不得重复使用 / zh-tw-不得重複使用</p>
	<p>ar-صالح للاستخدام خلال / da-Anvendes inden / de-Verwendbar bis (Datum) / el-Χρησιμοποιή να λήξει / en-Use-by date / es-Usar antes de fecha / fi-Vieminen käyttöäivä / fr-À utiliser avant / hu-Lejárati idő / it-Utilizzare entro il / kk-Жарамдылық 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 (дата) / sk-Dátum spotreby / sv-Används före- datum / tr-Son kullanma tarihi / zh-cn-使用有效期 / zh-tw-使用有效日期</p>
	<p>ar-ممر التشفية / 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-Tetelköz / it-Codice di lotto / kk-Бума коды / ko-배치 코드 / nl-Batchcode / no-Batchkode / pt-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</p>
	<p>ar-مُعقم بالإشعاع / cs-STERILIZOVANÍ / da-STERILiseret ved stråling / de-Sterilisiert durch Bestrahlung / el-Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / en-Sterilized using irradiation / es-Esterilizado mediante irradiación / fi-Stenoitu sädetämällä / fr-Stérilisé par irradiation / hu-Besugárgással sterilizálva / it-Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / kk-Сәулелену арқылы зарарсыздандырылған / ko-방사선조사를 사용하여 멸균되었음 /</p>

	<p>STERILE R</p> <p>nl-Gesteriliseerd door bestraling / no-Sterilisert med stråling / pl-Wysterylizowano promieniowaniem / pt-Esterilizado por irradiação / ro-Sterilizat prin iradiere / ru-Стерилизовано 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</p>
	<p>REF</p> <p>ar-رقم الكاتالوج / 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-Katalogové číslo / sv-Katalognummer / tr-Katalog numarasi / zh-cn-目录编号 / zh-tw-目錄型號</p>
	<p>! / 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-Przeostroga / pt-Atenção / ro-Atentie / ru-Внимание / sk-Upozornenie / sv-OBS / tr-Dikkat / zh-cn-注意 / zh-tw-注意</p>
	<p>ar-صانع / cs-Výrobce / da-Producent / de-Hersteller / el-Κατασκευαστής / en-Manufacturer / es-Fabricante / fi-Valmistaja / fr-Fabricant / hu-Gyártó / it-Fabricante / 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</p>

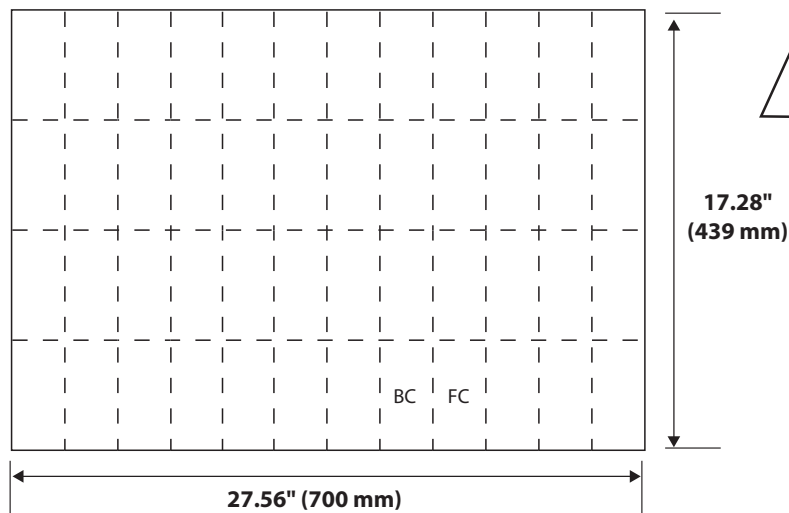
	<p>ar-لا يُستخدم هذا المنتج إذا أُجِدَّت العبوة تالفة / cs-Neprovádět opětovnou sterilizaci / da-Må ikke resteriliseres / de-Nicht erneut sterilisieren / el-Μην επαναποστερωάτε / en-Do not re-sterilize / es-No reesterilizar / fi-Ei saa steriloida uudelleen / fr-Ne pas résteriliser / kk-Қайта зарарсыздандырмаңыз / ko-재멸균하지 마십시오 / nl-Niet opnieuw steriliseren / no-Skal ikke resteriliseres / pl-Nie wyżyłniać ponownie / pt-Não reesterilizar / ro-Nu reesterilizați / 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</p>
	<p>EC REP</p> <p>ar-ممثل مُعتمد لدى الاتحاد الأوروبي / cs-Zplnomocnený 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-Engedélyelt rendelkező képviselő az Európai Közössében / it-Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / kk-ЕО Ресми өкіл / ko-유럽연합 공식 대리인 / nl-Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie / no-Autorisert representant i EU / pt-Autorizado por representação 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</p>

	<p>ar-لا يُستخدم هذا المنتج إذا أُجِدَّت العبوة تالفة / cs-Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno / da-Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / de-Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / el-Η χρήση χημικου υλικού 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 használni, 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 utiliza 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 kullanılmayn / zh-cn-如果包装有破损, 不得使用 / zh-tw-如果包裝有破損, 不得使用</p>
	<p>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 egységgek száma / it-Numero di unità / kk-Бірліктер саны / ko-제품 개수 / nl-Aantal eenheden / no-Antal 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</p>

	<p>ar-متعدد الفيوط / cs-Multi-strand / da-Flertrådet / de-Mehrfachstrang / el-Πολιπλάκη νημάτων / en-Multi-strand / es-Multihbra / fi-Monilankainen / fr-Multi-brins / hu-Többzáll / it-Multifilo / kk-Көп түйін / ko-다중 가닥 / nl-Meerdere draden / no-Flertrådet / pl-Wielopasmowy / pt-Multifios / ro-Multifilament / ru-Многониточный / sk-Viacvláknová / sv-Multi-sträng / tr-Çok iplikli / zh-cn-多股 / zh-tw-多股</p>
	<p>ar-أزل الغلاف / cs-ZDE ODLOUPNĚTE / de-HIER ABZIEHEN/ANHEBEN/ÖFFNEN / el-ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ / ANAZHKOΣTE/ANOIETE EΔO / en-PEEL/LIFT/OPEN HERE / es-DESPRENDER/LEVANTAR/ABRIR AQUÍ / fi-KUORI / fr-DETACHER/SOULEVER/OUVRIRE ICI / hu-ITT HÚZZA LE/EMELJE FEL/NYISSA FEL / it-STRAPPARE/SOLLEVARE/APRIRE QUI / kk-ОСЫ ЖЕРДЕН СЫДЫҒЫҢЫЗ / КӨТЕРҢІЗ / АШЫҢЫЗ / ko-여기를 떼어 내십시오 / 폴리하십시오 / 기를 하십시오 / nl-HIER OPENTREKKEN / ONTHOUDEN/OPENEN / no-RIV LOFT/APNE HER / pl-ODERWAĆ/UNIESĆ / OTWIERAĆ TUTAJ / pt-PUXAR / LEVANTAR/ABRIR AQUÍ / ro-DEZLIPITI/RIDICATI/DESCHIDEȚI AICI / ru-СНЯТЬ ПРИБЛИЖИТЕЛЬНО ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / sk-TU ODĽUPNÚT / ADVIHNÚT / OTVORIŤ / sv-DRA AV/LYFT/ÖPPNA HÄR / tr-BURADAN SOYUN / sv-RIV HÄR / tr-BURADAN YIRTIN / zh-cn-剥开/提起/此处开启 / zh-tw-剝開/提起/此處開啟</p>
	<p>ar-افتح هنا / cs-ZDE ODRHŤNĚTE / da-RIV HER / de-HIER AUFREISSEN / el-ΞΕΚΣΙΤΕ ΕΔO / en-TEAR HERE / es-RASGAR AQUÍ / fi-REVI TÄSTÄ / fr-DÉCHIRER ICI / hu-ITT SZAKÍTSA LE / fr-ROMPERE QUI / kk-Осы Жерден ажыратыңыз / ko-여기를 찢으십시오 / nl-HIER AFSCHUREN / no-RIV HER / pl-ROZERWAĆ W TYM MIEJSCU / pt-RASGAR AQUÍ / ro-RUPEȚI AICI / ru-ОТПОРЯТЬ ЗДЕСЬ / sk-TU ODRHŤNÚT / sv-RIV HÄR / tr-BURADAN YIRTIN / zh-cn-由此撕开 / zh-tw-在此撕開</p>

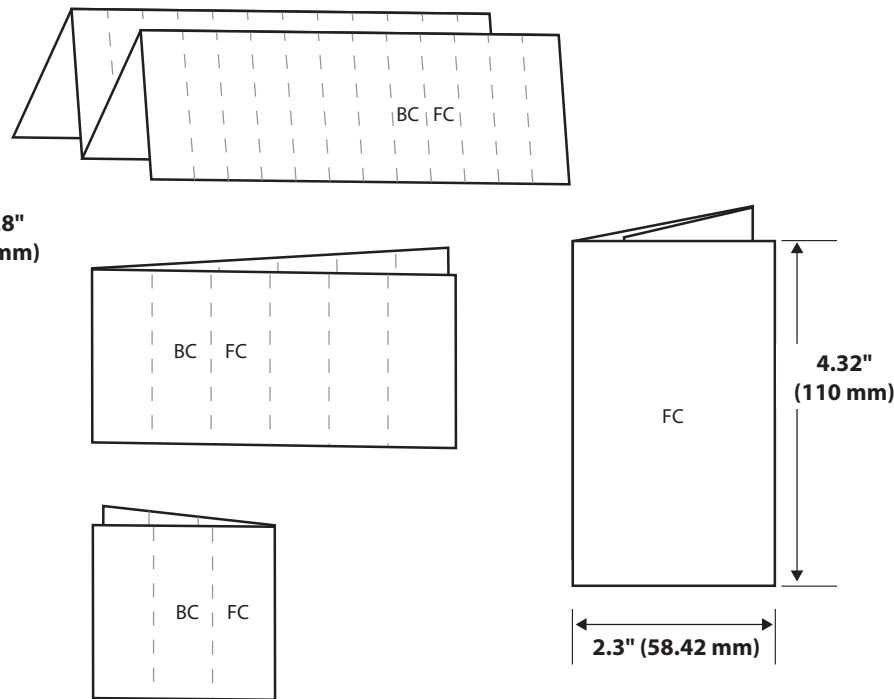
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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"/>				
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>						