

OPPEBVARING

Het hechtmateriaal dient te worden gekozen en aangebracht uitgaande van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

ETHIBOND® EXCEL
POLYBUTYLAAT GEOCAT POLYESTER
STERIEL, SYNTHETISCH NIET-RESORBEBBAAR
HECHTMATERIAAL

De afbeelding toont de afmetingen van de verschillende soorten hechtmaterialen.

BESCHRIJVING
ETHIBOND® EXCEL hechtmateriaal is een geocat, gevlochten, niet-oplosbaar steriel chirurgisch hechtmateriaal, samengesteld uit poly(ethyleen tereftalaat). De moleculaire formule van het polymer is (C₁₆H₁₆O₄). Het hechtmateriaal is geocat met polybutylaat of werkt als glijmiddel om mechanisch het gemak van weefstapsels te verbeteren, evenals de haarteerbaarheid van het hechtmateriaal in het algemeen.

ETHIBOND® EXCEL is verkrijgbaar in ongekleurde (wit) en de gekleurde (groene) vorm. De groene kleuring wordt verkregen met D & C Groen N6, Kleur Index Nr. 61565. ETHIBOND® EXCEL is beschikbaar in verschillende standaard-indicaties en -lengten, al of niet voorzien van neerstrijklaan in diverse soorten en maten. De naalden kunnen bijvond vast zitten of zijn gemonteerd als CONTROL RELEASE, zodat de naalden van de draad kunnen worden getrokken in plaats van te worden afgeknippt. Het materiaal kan eveneens worden geleverd in een variant met meer draad(en) per enveloppe met PTFE (polytetrafluor-ethyleen) -pledgets ter gebruik als opvulling tussen de hechting en het weefseloppervlak om het gebied dat druk opneemt te vergroten.

Volledige details betreffende de productreks test beschreven te worden zijn te vinden op de website van de fabrikant.

ETHIBOND® EXCEL voldoet aan de vereisten van de European Pharmacopoeia for Sterile Poly (ethylene Terephthalate) Surgical Sutures en de United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures.

INDICATIES

ETHIBOND® EXCEL hechtmateriaal is bestemd voor het hechten en/of liggen van weefsels, met inbegrip van het gebruik bij cardio-vasculaire, orthopedische en neurochirurgische ingrepen.

Instruções de Uso

ETHIBOND® EXCEL
EM POLÍESTER REVESTIDO COM POLIBUTILATO
FIO DE SUTURA
SINTÉTICO NÃO REABSORVÍVEL - ESTERILIZADO

De afbeelding toont de afmetingen van de verschillende soorten hechtmaterialen.

DESCRICO
ETHIBOND® EXCEL é um fio cirúrgico não absorvível esterilizado, entrançado e revestido, composto por politereftalato de etileno. A fórmula molecular empírica deste polímero é (C₁₆H₁₆O₄). O fio de sutura é revestido com polibutilato, que assegura um efeito lubrificante, melhorando manuseio e deslizar do fio através dos tecidos, e facilitando o manuseamento em geral do fio. ETHIBOND® EXCEL encontra-se disponível não colorido (branco), ou colorido com Verde D e C Nº 6, índice de cor Nº 61565.

ETHIBOND® EXCEL está disponível em vários diâmetros e comprimentos, sem agulha ou armado com agulhas e tamanhos e de tipos diferentes. As agulhas podem ser fixas ou amovíveis (chamadas CONTROL RELEASE); neste último caso, não é necessário cortar o fio para retirar a agulha porque ela pode ser facilmente removida do fio.

O produto está igualmente disponível em apresentações que comportam os seguintes elementos:
Fios de sutura multifilamentares com almofadas de PTFE (politetrafluoretileno) para utilizar como tampão entre o fio de sutura e a estrutura de tecido, de modo a aumentar a área submetida à tensão.
Uma gama de componentes numa variedade de materiais que permitem utilizar o fio de sutura para reforço ou fixação.
No catálogo são dadas informações detalhadas sobre esta gama de produtos.

ETHIBOND® EXCEL está em conformidade com as especificações da Farmacopéia Europeia relativas aos Fios de Sutura Esterilizados em Politereftalato de Etileno, e com as especificações da Farmacopéia dos Estados Unidos (USP) relativas aos Fios de Sutura Cirúrgicos Não Absorvíveis.

Os fios de sutura ETHIBOND® EXCEL destinam-se à captação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, inclusive nas intervenções cardiovasculares, oftalmológicas e neurocirúrgicas.

Bruksanvisning

ETHIBOND® EXCEL
POLYBUTYLATBESKATTAD POLYESTER
STERIEL, SYNTEITISK, IKKE RESORBEBAR
SUTUR

De afbeelding toont de afmetingen van de verschillende soorten hechtmaterialen.

BESKRIVNING
ETHIBOND®-EXCEL suture är en beskådd, flätad, icke resorberbar steril kirurgisk sutur bestående av poly(etylentereftalat). Den empiriska molekylformeln för polymeren är (C₁₆H₁₆O₄). Suturen är belagd med polybutylat. Detta fungerar som smörjmedel och förbättrar mekanisk passagen genom vävnad samt suturens hållbarhet i efterskapsoperaker generellt.

ETHIBOND® EXCEL finns ofärgad (vit) samt färgad grön med D & C Green 6. Suturen är tillgänglig i flera grovlekar och längder, utan eller armerad vid rostfria stålånar av varierande typ och storlek. Nååna kan vara fasta permanent eller som CONTROL RELEASE, som gör att nååna kan dräs av stället för att klippas av.

Materialet levereras i olika typer av förpackningar. Färdiga suturer med PTFE-pledgets (PTFE – polytetrafluoreten) för 1. Användning som kompletter mellan sutur och vävnadsyta för att öka den belastingupplagande ytan.

2. Produkter med komponenter i olika material för stödånga eller kväve kändis.
Fullständiga uppgifter om produktortimentet finns i katalogen. ETHIBOND® EXCEL uppfyller kraven i European Pharmacopoeia för sterila poly(etylentereftalat)-suturen och i United States Pharmacopoeia för icke resorberbara kirurgiska suturer.

INDIKATIONER
ETHIBOND® EXCEL används till allmän sammanhållning av mjukvävnad och/eller ligament, inbegripet kardiovaskulära, oftalmiska och neurologiska ingrepp.

ANVÄNDNING
Suturen bör väljas ut och appliceras med hänsyn tagen till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk metod och stårstorlek.

STERILITET
ETHIBOND® EXCEL suture är strålnings- eller etylenoxideresterade (se förpackningen). De får inte resterisleras. Använd dem inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnade oavvärdade suturer.

STATUS 3/09 RMC 8750325

使用說明

ETHIBOND® EXCEL

ETHIBOND® EXCEL*
聚丁酯塗層聚酯
無菌合成不可吸收性縫合線

產品敘述
ETHIBOND® EXCEL 縫合線是一條塗層、多股、不可吸收性無菌外科縫合線。由聚(聚丁酯)二-甲酸二-乙-二酯 (ethylene terephthalate) 製成。該聚(聚丁酯)二-乙-二酯 (C₁₆H₁₆O₄)。縫線塗有聚丁酯 (polybutylate)，可以作為一種潤滑劑，以機械性的改善縫合線穿過組織及縫合線的整體操作性能。

ETHIBOND® EXCEL 縫合線有未染色 (白色) 或綠色 (D1) 及 綠色 (D2) 染色。顏色指數為 61565)。ETHIBOND® EXCEL 縫合線有各種尺寸和長度，並且有不對稱或附有不同樣式及尺寸的不鏽鋼縫針。針的附著方式有固定式或控制解脫式 (CONTROL RELEASE)。控制解脫式 (CONTROL RELEASE) 可以直接從縫針上拉脫，以脫針及斷線。

本材料的供應應包括以下方面：
1. 多股縫合線帶四氯化之烯 (含PTFE) 墊可用在縫合線和組織表面之間，以增加摩擦力區域。
2. 各種材料製成的多種成分作為縫合線的支撐或保持功能。
產品詳情見產品目錄。
ETHIBOND® EXCEL 縫合線符合歐洲藥典對無菌聚酯 (聚對苯二甲酸二-乙-二酯 ethylene terephthalate) 縫合線的標準和美國藥典對不可吸收性外科縫合線的要求。

適應症
ETHIBOND® EXCEL 縫合線適用於一般軟組織修復和/或結案，包括心血管、眼科和神經外科操作。

應用
應依採購人員狀況、手術經驗、手術技術及傷口大小來選擇和使用縫合線。

WERKING

ETHIBOND® EXCEL hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een geringe ontstekingsreactie in het weefsel, gevolgd door een geleidelijke inkapseling van de hechting door fibrose bindweefsel. Implantatie stadia bij dieren hebben getoond dat polyester hechtmateriaal geen tractiekrachten van betekenis veroorzaakt, ook niet na een langere periode.

CONTRA-INDICATIES

ONBESKED

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / INTERACTIES
Gebruikers moeten vertrouwd zijn met de chirurgische handwijze en technieken betreffende niet-resorbeerbaar hechtmateriaal alvorens ETHIBOND® EXCEL hechtmateriaal te gebruiken voor het sluiten van wonden. Aangezien het risico van desinfectie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en het gebruikte hechtmateriaal.

Evenals met een ander vreemd lichaam kan een langdurig contact van een hechting met zoutoplossingen, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming.

Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op juiste wijze chirurgisch worden behandeld.

Bij het harteren van dit of enig ander hechtmateriaal, moet zorgvuldig te worden gewezen op beschadiging te voorkomen. Vermijd plekken of verontrein ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoeder.

Adequate knoopzekerheid vereist de normale chirurgische techniek van platte knopen en extra voorzet afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

Bij het harteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Pak de naald op een dechtheid (1/3) tot de helft (1/2) vanaf de armering. Het vastpakken dichtert de punt zo er toe kunnen leiden dat de naald minder goed penetreert en breekt. Het vastpakken bij de armering kan er toe leiden dat de naald verbuigt of breekt.Het terugbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken.De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het harteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in "Sharps" bakken.

STATUS 3/09 RMC 8750325

APLICAÇÃO
O material de sutura deve ser selecionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

ACTUAÇÃO
Os fios de sutura ETHIBOND® EXCEL, conduzidos inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, seguidam de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. Estudos de implantação em animais mostraram que a força ténsil da sutura de poliéster não sofre uma diminuição significativa com o passar do tempo.

CONTRA-INDICAÇÕES

NÃO SE CONTOEM:

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES
Os usuários devem dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de materiais não absorvíveis antes de utilizar este produto, pois o risco de obstrução varia conforme o tipo de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.

Como acontece com todos os corpos estranhos, o contato prolongado do fio de sutura com as soluções salinas (ou nível das vias urinárias ou biliares, por exemplo) pode conduzir à formação de cálculos.
Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais relativos às feridas contaminadas ou infectadas.

Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio de sutura durante o manuseamento. Em particular, evitar-se cuidadoso o uso de instrumentos de ultra-sons, ultrassom e porta-agulhas, para evitar danos por sobreaquecimento ou esmagamento. Para garantir uma contenção adequada, o fio de sutura deve ser utilizado em conformidade com as técnicas habituais de sutura e de nós cirúrgicos com nós de reforço, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área entre um terço e um meio da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência das mesmas, nomeadamente a resistência às dobras e quebras. O utilizador deve ser especialmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objectos cortantes.

STATUS 3/09 RMC 8750325

EGENSKAPER
ETHIBOND® EXCEL framkaller minimal initial inflammatorisk reaktion i vævnd, följ av gradvis inkapsling av suturen av fibröst bindväv. Djurforsk påvisar ingen reel minskning av polyester suturens styrka över tid.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

☒ = Engångsbruk

☒ = Används senast –år och månad

☒ = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.

☒ = Steriliseringmetod: Etylenoxid eller Strålning

☒ = CE-märkning + identifieringsnummer för Armlint Organ-Produkt uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC

☒ = Satsnummer

☒ = Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750325

FORVARING

Rekommenderade förvaringsförhållanden: Under 25 °C, skyddat från fukt och direkt värme. För en användas efter utgångsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

☒ = Engångsbruk

☒ = Används senast –år och månad

☒ = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.

☒ = Steriliseringmetod: Etylenoxid eller Strålning

☒ = CE-märkning + identifieringsnummer för Armlint Organ-Produkt uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC

☒ = Satsnummer

☒ = Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750325

儲存

建議儲存條件：溫度在 25°C 以下，遠離潮濕及直接熱源。超過有效期請勿使用！

標籤上所使用的符號

☒ = 不得再次使用

☒ = 使用有效期 (年份和月份)

☒ = 除非包裝已开封或損壞，應為無菌狀態。滅菌方式：Ethylen Oxide 或放射線

☒ = CE 標記和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令 93/42/EEC 的基本要素。

☒ = 批號

☒ = 參閱使用說明

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750325

效能

警告/注意事項/相互作用
使用 ETHIBOND® EXCEL 縫合線縫合傷口前，使用者必須熟悉與不可吸收性縫合線相關的外科操作程序與技術，因為傷口破裂的危險可能因使用部位和縫合線材料質而有別。該材料質與其它之藥物一樣，縫合線長時間與血液液 (如尿酸或膽汁) 接觸，可能會導致結石形成。

使用組織或它縫合線時，應小心操作，避免損壞縫合線。避免因使用手術器械 (如鑷子或持針鉗) 擠壓或折曲縫合線。

縫合線打結要使用標準外科技術的平結和方結，並根據手術情況和醫師的經驗使用之，留下線外線頭使之平頭。

ETHIBOND® EXCEL 縫合線可能與某些材料產生化學反應，如聚羧基注射針尖距離的三分之一到二分之一處，持針對於針尖距離會影響縫線的穿透力，可能造成縫針折斷。持針對於針尖端可能導致縫針彎曲或斷裂。改變縫針形狀可能會使其失去原有強度，容易彎曲和斷裂。使用者應處理外科縫針時謹慎，以確保小針孔手術。將使用過的縫針對棄於標有“尖銳物專用”字樣的容器內。

不良反應

與使用這種縫線相關的不良反應包括輕微的初期發炎組織或局部性的慢性局部刺激。與其他藥物一樣，ETHIBOND® EXCEL 縫合線可能會增加菌血症的風險。

滅菌

ETHIBOND® EXCEL 縫合線經輻射或 Ethylene Oxide 滅菌。滅菌或滅菌方法如包裝所示。請勿重複滅菌！請勿重複滅菌。如果包裝出現破裂，丟棄未开封但未被滅菌之縫合線！

STATUS 3/09 RMC 8750325

BILVERKINGEN

Bilwerkingen i samband med det bruk av nål material själv i.a. i eerste instantie een geringe ontstekingsreactie van het weefsel en de voorliggende locale irritatie op de plaats van de wond. Evenals bij elk vreemd lichaam kan ETHIBOND® EXCEL een bestaande infectie vereragen.

STERILITET

ETHIBOND® EXCEL hechtmateriaal is gesteriliseerd door bestraling door ethylen oxide als saneringsmiddel op de verpakking. Niet-steriele. Niet gebruiken indien de verpakking is geprikt of openbaar doord. Geopende, ongebruikte hechtingen wegwerpen.

ONBESKED
Aarsengede helstede. Product ic conform de essentiele eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG“

SYMBOLER OP DE ETIKETTEN

☒ = Bestemd voor eenmalig gebruik

☒ = Uterste gebrúksdatum (jaar/månad)

☒ = Steriel tenzij verpakking is beschadigd of geopend.

☒ = Sterilisatie methode: Etylenoxide of bestraling

☒ = CE-mærkning en identificeringsnummer

☒ = Sætnummer (Parti)

☒ = Se brúksanvisning

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750325

REAÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas susceptíveis de ocorrerem durante a utilização deste produto incluem: reacção local inflamatória mínima e irritação local transitória ao nível da sutura. Como acontece com todos os corpos estranhos, ETHIBOND® EXCEL pode agravar uma infecção pré-existente.

ESTERILIZAÇÃO

Os fios de sutura ETHIBOND® EXCEL são esterilizados por irradiação ou óxido de etileno, conforme indicado na embalagem. Não reesterilizar! Não utilizar-se a embalagem estéril aberta ou danificada. Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento: a uma temperatura que não ultrapasse os 25° C, em e local seco e fresco. Não utilizar para além do prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

☒ = Não reutilizar

☒ = Validade: Ano – Mês

☒ = O produto está esterilizado, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Método de Esterilização: Óxido de etileno ou irradiação

☒ = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto não obedece aos princípios regulados da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE

☒ = Número do lote

☒ = Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750325

FORVARING

Rekommenderade förvaringsförhållanden: Under 25 °C, skyddat från fukt och direkt värme. För en användas efter utgångsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

☒ = Engångsbruk

☒ = Används senast –år och månad

☒ = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.

☒ = Steriliseringmetod: Etylenoxid eller Strålning

☒ = CE-märkning + identifieringsnummer för Armlint Organ-Produkt uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC

☒ = Satsnummer

☒ = Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750325

FORVARING

Rekommenderade förvaringsförhållanden: Under 25 °C, skyddat från fukt och direkt värme. För en användas efter utgångsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

☒ = Engångsbruk

☒ = Används senast –år och månad

☒ = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.

☒ = Steriliseringmetod: Etylenoxid eller Strålning

☒ = CE-märkning + identifieringsnummer för Armlint Organ-Produkt uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC

☒ = Satsnummer

☒ = Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750325

儲存

建議儲存條件：溫度在 25°C 以下，遠離潮濕及直接熱源。超過有效期請勿使用！

標籤上所使用的符號

☒ = 不得再次使用

☒ = 使用有效期 (年份和月份)

☒ = 除非包裝已开封或損壞，應為無菌狀態。滅菌方式：Ethylen Oxide 或放射線

☒ = CE 標記和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令 93/42/EEC 的基本要素。

☒ = 批號

☒ = 參閱使用說明

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750325

Bruksanvisning

ETHIBOND® EXCEL

POLYBUTYLATBELAGT POLYESTER

STERIEL, SYNTEITISK, IKKE-ABSORBERBAR

SUTUR

BESKRIVELSE

ETHIBOND® EXCEL suture er en belagt, flættet, ikke-absorberbar steril kirurgisk sutur sammensat af poly(etylentereftalat). Den empiriske molekylformel for polymeren er (C₁₆H₁₆O₄). Suturen er belagt med polybutylat som virker som et smørjemedel for å mekanisk forbedre led passering gennem væv og behørlige håndteringskvaliteter for suturen. ETHIBOND® EXCEL er tilgængelig ufærged (hvid) og færged grønn med D & C Grønn nr. 6, færgendeindeks: 61565. ETHIBOND® EXCEL er tilgængelig i enkelte størrelser og længder. Ikke-fletted eller fletted nåler i rustfrit stål er i alle typer og størrelser. Nålene kan testes permanent eller som CONTROL RELEASE, som gør det muligt å presenstere av i stedet for å

