

“愛惜康”艾絲龍尼龍外科縫合線  
“Ethicon” Ethilon Nylon Suture

衛部醫器輸字第 030834 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

### 產品說明

Ethilon縫合線是一種無菌、單股、合成、非吸收性外科縫合線，由尼龍6或尼龍6,6組成。Ethilon縫合線有未染色和以Hematine HCK染成黑色，能夠加強在手術部位的可見度。

### 適應症

Ethilon縫合線適用於一般軟組織縫合和／或結紮，包括心血管、眼科和神經外科手術。

### 應用

應依據病人狀況、手術經驗、手術技巧和傷口大小，選擇適用的縫合線。

### 效能／功用

Ethilon縫合線在組織中引起的發炎反應極為輕微，縫合線會漸漸被結締組織包圍。雖然人體無法吸收尼龍，但其在生物體內會因水解作用而使其張力強度逐漸喪失。

### 禁忌症

由於Ethilon縫合線在體內的張力強度長時間後可能逐漸喪失，因此不適用於需要永久保持張力強的部位。

### 警告

- 使用Ethilon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和技術，因為傷口裂開的危險可能因使用部位和縫合線材質而異。
- 處理被汙染或被感染的傷口時，必須遵循適當的外科操作規範。
- 不得重複滅菌／使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解，而可能導致產品發生故障和／或交叉汙染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。與所有異物一樣，絲質縫合線可能加劇感染。

### 注意事項

- 使用本縫合線或其他任何縫合線材時，應小心操作，以避免損傷縫合線。避免用外科器械（如持針鉗和鑷子等）擠壓或折曲縫合線。
- 與任何縫合線材料相同，為確保縫線線結牢固，必須藉由標準外科技術，以平結或方結方式固定，並根據手術情況和外科醫生的經驗使用，必要時可繫額外線頭使之牢固。額外線頭尤其適用於單股縫合線的打結。

- 使用手術縫針時應謹慎，避免損壞縫針。持針位置應介於針鼻至針尖距離的1/3至1/2處。持針於針尖區域會影響縫針的穿透力，並造成縫針折斷。持針於附著端會造成縫針彎曲或折斷。改變縫針形狀可能會使其失去原有強度，容易彎曲和斷裂。
- 使用者處理外科縫針時需謹慎，以免意外扎傷。縫針斷裂可能會導致手術時間延長或追加手術，或者異物殘留。被汙染的外科縫針意外紮傷可能會感染血源性病原體。將用過的縫針廢棄於標有「尖銳物專用」字樣的容器內。

#### 不良反應

與使用本產品相關的不良反應包括傷口裂開、張力強度隨時間逐漸消失、長時間與尿液和膽汁等鹽性液體接觸而形成尿道或膽道結石、輕微的組織發炎反應和傷口處暫時性的局部刺激症狀。

#### 滅菌

Ethilon縫合線採用放射線滅菌。不得重複滅菌。包裝已打開或損壞後不得使用。廢棄包裝已打開但未使用的縫合線。

#### 儲存

無須特別儲存條件。超過效期請勿使用。

#### 產品型號

Code	Suture			Needle		
	Size	Length	Color	Type	Point Type	Curvature Fraction
W1632BH	2/0	75cm	Black	CEC135-40	Conventional Cutting	3/8c
W797BG	1	100 cm	Black	KP-3 CONV	Conventional Cutting	3/8c
W798BG	2	100 cm	Black	KP-3 CONV	Conventional Cutting	3/8c
W740G	0	150 cm	Black	CT	Taperpoint	1/2c

\*本產品為盒式包裝，每盒一打、兩打或三打裝。本產品型號最後字母為 H 者，為每盒三打裝；最後字母為 G 者，為每盒一打裝，例如型號 W1632BH 為每盒有三打 W1632B 產品。

製造廠名稱：(O) ETHICON, LLC

(P) ETHICON, Inc.

製造廠地址：(O) 475 C Street Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR USA 00969

(P) Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32575, Mexico

藥商名稱：壯生醫療器材股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

**“ETHICON” ETHILON NYLON SUTURE**

