English INSTRUCTION FOR USE (IFU)

Sterile, Single Use
UNICAPRONE
Monofilament Polypropylene 25
Synthetic Absorbable Surgical
SUTURES / LIGATURES

DESCRIPTION: UNICAPRONE (Polyglecaprone 25) is a sterile, synthetic, absorbable, monofilament surgical suture manufactured from Poly (glycolyl-co-caprolactone). UNICAPRONE sutures are either uncoated (appears finger in colour) or coated with D&C violet # 2 (Colour index number 60725) during polymerization. UNICAPRONE sutures are available in numerous gauge sizes and length. Non-needled or attached to stainless steel needles. UNICAPRONE sutures have uniform diameter with clear surface, low stiffness and have the property of smooth passage through tissue. Polyglecaprone 25 sutures are relatively inert, non-antigenic, non pyrogenic and induce only a mild tissue reaction during absorption. UNICAPRONE complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile synthetic absorbable monofilament sutures.

INDICATIONS: UNICAPRONE sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation where an absorbable material is indicated but not for use in cardiovascular or neurological tissues, in microsurgery or ophthalmic surgery.

APPLICATION: Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound healing.

PERFORMANCE: UNICAPRONE: (Polyglecaprone 25) elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of UNICAPRONE occurs by hydrolysis where the polymer is degraded to an adipic acid which is subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as loss of tensile strength followed by loss of mass. Absorption studies show the following profile for degradation of the suture. All of the original tensile strength is lost by 21 days and the absorption is essentially complete in 120 days.

Post Implantation	Approx. Original Strength Remaining
7 days - undyed suture	50–60%
7 days - dyed suture	50–60%
14 days - undyed suture	20–30%
14 days - dyed suture	25–35%

CONTRAINDICATIONS: These sutures, being absorbable should not be used where extended approximation of tissues under stress is required

WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS: Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing UNICAPRONE sutures for wound closure; as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the type of suture used. Physicians should consider the in vivo performance when selecting a suture. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture, UNICAPRONE suture may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. As this is an absorbable suture material, the use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching or distention, or which may require additional support. Skin sutures which remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated. Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization of injured or extremities with casts may be employed at the discretion of the surgeon. Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. UNICAPRONE suture knots must be properly placed to be secure. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by the surgical circumstances and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures. Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping at the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS: Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure, of the sites where expansion, stretching, or distension occur; failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients; or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

STERILITY (STERILIZATION): UNICAPRONE sutures are sterilized by ethylene oxide gas. Single use only. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures.

STORAGE: Recommended storage conditions: Below 25°C, away from moisture and direct heat. Do not use after the expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELLING:

- Manufacturer
- Authorized Representative in the European Community
- Catalogue Number
- Batch Code
- Consult Instruction For Use
- Sterilized using Ethylene Oxide
- Do not reuse
- Do not Re-Sterilize
- Keep dry
- Keep away from sunlight
- Store below 25°C temperature
- Do not use if package is damaged
- Date of Manufacture
- Use by (month & year)
- Product Complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices and harmonized standards

Danish BRUGSANVISNING

Steril, engangsbrug
UNICAPRONE
Monofilament polypropylen 25
Syntetisk resorberbar kirurgisk
SUTURER / LIGATURER

BESKRIVELSE: UNICAPRONE (polyglecaprone 25) er en steril, syntetisk, resorberbar, monofilament kirurgisk sutur fremstillet af poly (glycolyl-co-caprolactone). UNICAPRONE suturer er enten ufarvede (fremstår beige i farve) eller farvet med D&C lilla # 2 (farvendeskriv. 60725) under polymerisering. UNICAPRONE findes i en række maksterrelser og -længder, uden nål eller forbundet med nåle i rustfrit stål. UNICAPRONE suturer har en ensartet diameter med klar overflade, lav stivhed og har evnen til nemt at trænge gennem vævet. Polyglecaprone 25 suturer er relativt inaktive, ikke-antigenske, ikke-pyrogene og frembringer kun en mild reaktion i væv under resorption. UNICAPRONE overholder de grundlæggende krav fra den Europæiske Farmakopé for steril, syntetisk, resorberbarre, monofilament suturer.

INDIKATIONER: UNICAPRONE suturer er indikeret for anvendelse i general approximation i blød væv og/eller ligation, hvor et resorberbar materiale er indikeret, men ikke for anvendelse i kardiovaskulært eller neurologisk væv, i mikrokirurgi eller øjenkirurgi.

ANVENDELSE: Suturer bør udvælges og implementeres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets skarrelse.

FUNKTION OG EGENSKABER: UNICAPRONE (polyglecaprone 25) frembyder en minimal umiddelbar inflammatorisk reaktion i væv. Progressiv tab af trækstyrke og eventuel absorption af UNICAPRONE finder sted ved hydrolyse, hvor polymeren nedbrydes til adipinsyre, som efterfølgende absorberes and metaboliseres af kroppen. Absorptionen begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af tab af masse. Resorptionsundersøgelser viser følgende profil for nedbrydningen af suturen: Den oprindelige trækstyrke går tabt efter 21 dage, og resorptionen er generelt gennemført efter ca. 120 dage.

Efter implantering	Ca. Tilbageværende Af Oprindelig Styrke
7 dage - ufarvet sutur	50–60%
7 dage - farvet sutur	50–60%
14 dage - ufarvet sutur	20–30%
14 dage - farvet sutur	25–35%

KONTRAINDIKATIONER: Disse suturer, som er resorberbare, bør ikke anvendes, når der kræves længere tids approximation af vævs under stress

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER: Brugerne bør vær bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter resorberbare suturer, inden de anvender UNICAPRONE til sårlukning; da risikoen for sårskade kan variere afhængt af hvor anvendelsesstedet og hvilket suturmaterale, der anvendes. Læger bør tage in vivo præstationen under overvejelse, når de vælger en sutur.

Suturer er måske ikke egnet for ældre, underernærede eller invalidereede patienter, eller indlagte patienter, der har lidelser, som kan forsinke sårheilingen. Som med alle andre fremmedlegemer kan langvarsomme kontakt mellem en sutur og salte opløsninger, som i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Da UNICAPRONE er en resorbarer sutur, kan den midlertidigt optræde som et fremmedlegeme. Acceptabel kirurgisk praksis bør følges, er, når det dreier sig om inficerede eller kontaminerede sår. Da dette er et resorbart suturmaterale, bør kirurgen overveje at anvende ikke-resorbarer suturer i de steder, som er udsat for spænding eller udvidelse, som kan forøge sårskade, hvis der er tilstrækkelig sår, som kan udvide sig, eller som kan kræve yderligere støtte.

Hudsuturer, som skal sidde i mere end 7 dage, kan forårsage lokal irritation og bør klippes af eller fjernes som ønsket. Under visse forhold, især ortopædiske procedurer, kan kirurgen vælge at immobilisere led ved hjælp af ekstern støtte. Anvendelse af resorberbare sutur bør overvejes af vævs med dårlig blodgennemstrømning, da der kan forekomme suturekstrudering og forsinket absorption. Når denne eller en anden type sutur håndteres, skal man være forsigtig med at undgå beskadigelse. Undgå trykke, dæm eller foldeskader med instrumenter, som præsenter sårsen precisier eller nåleholdere. UNICAPRONE suturknoder skal anbringes korrekt for at kunne sikre tilstrækkelig knudesikkerhed kræver relevant kirurgisk teknik (flade og firkantede knuder) med yderligere loops, hvis dette kræves af de kirurgiske omstændigheder og ihl. kirurgens erfaring. Anvendelse af yderligere loops kan især være relevant, når der bindes monofilamentsuturer. Undgå længerevarende eksponering til forhøjede temperaturer. Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilknytningsende til spidsen. Tages der fat inden for spidsens omrade, kan det nedsætte indtrængningsevnen og få nålen til at brække. Tages der fat i enden/tilknytningsenden kan få nålen til at gøre bøjninger. Bøjning af nåle kan få dem til at miste styrke og være mindre modstandsdygtige over for bøjning eller knæk.

Brugere bør udvise forsigtighed, når de håndterer kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik. Bortskaf brugte nåle i beholdere til skarpe genstande.

BIVIRKNINGER: Bivirkninger forbundet med dette produkt omfatter sårruptur, manglel på trækstrækkelig sårstøtte ved lukning hvor der forekommer udvidelse, strak eller udspiling, manglel på trækstrækkelig sårstøtte for ældre, underernærede eller invalidereede patienter, der har lidelser, som kan forsinke sårheilingen, infektion, minimal akut inflammatorisk reaktion, vævs lokal irritation, når hudsuturer bliver siddende i mere end 7 dage, suturekstrudering og forsinket absorption i vævs med dårlig blodforsyning, stendannelse i urin-og galdevejene, når der er langvarende kontakt med saltopløsninger som urin og galde og forbigående lokal irritation ved sårets sted. Brekkadgjorte nåle kan resultere i forlænget eller yderligere kirurgi eller efterladte fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

STERILITET (STERILISERING): UNICAPRONE-suturer er steriliserede med ethylenoxidgas. Kun til enkeltbrug. Må ikke gensteriliseres. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller er åbnet. Bortskaf åbne, ubrugte suturer.

OPBEVARING: Anbefalet opbevaring: Under 25°C, væk fra fugt og direkte varme. Anvend ikke efter udløbsdatoen.

SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTER:

- Producent
- Autoriseret repræsentant i EF
- Katalognummer
- Batchkode
- Henhold dig til brugsanvisningerne
- Steriliseret med ethylenoxid
- Må ikke genbruges
- Må ikke gensteriliseres
- Holdes tørt
- Holdt væk fra sollys
- Opbevares ved under 25°C
- Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget
- Fremstillingsdato
- Anvendes inden (måned og år)
- Produktet overholder kravene i direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr og harmoniserede standarder.

German GEBRAUCHSANLEITUNG (GA)

Steril, zur einmaligen Verwendung
UNICAPRONE
Synthetischer, absorbierbarer, chirurgischer
NAHTMATERIALIEN / LIGATURPADEN
aus monofilem Polyglecapron 25

BESCHREIBUNG: UNICAPRONE (Polyglecapron 25) ist ein sterilen, synthetisches, absorbierbares, monofiles, chirurgisches Nahtmaterial aus Poly (glycolid-co-ε-caprolacton). UNICAPRONE Nahtmaterial ist entweder ungefärbt (beigefarben) oder während der Polymerisation mit D&C Violett #2 (Farbindex-summer 60725) gefärbt.

UNICAPRONE-Nahtmaterial ist in einer großen Auswahl an Stärken und Längen, ohne Nadeln oder an Edelstahlnadeln unterschiedlicher Arten und Größen befestigt verfügbar. UNICAPRONE-Nahtmaterial hat einen einheitlichen Durchmesser mit einer klaren Oberfläche sowie eine geringe Steifigkeit und so beschaffen, dass es das Gewebe leicht durchdringt. Nahtmaterial aus Polyglecapron 25 ist relativ inert, nicht antigen, nicht pyrogen und verursacht nur eine leichte Gewebereaktion während der Absorption. UNICAPRONE erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneibuches für sterilen, synthetischen, absorbierbares, monofiles Nahtmaterial.

INDIKATIONEN: UNICAPRONE-Nahtmaterial ist für die allgemeine Verwendung zur Weichgewebeapproximation bei fehlender Temperatur. Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilknytningsende til spidsen. Tages der fat inden for spidsens omrade, kan det nedsætte indtrængningsevnen og få nålen til at brække. Tages der fat i enden/tilknytningsenden kan få nålen til at gøre bøjninger. Bøjning af nåle kan få dem til at miste styrke og være mindre modstandsdygtige over for bøjning eller knæk.

Brugere bør udvise forsigtighed, når de håndterer kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik. Bortskaf brugte nåle i beholdere til skarpe genstande.

BIVIRKNINGER: Bivirkninger forbundet med dette produkt omfatter sårruptur, manglel på trækstrækkelig sårstøtte ved lukning hvor der forekommer udvidelse, strak eller udspiling, manglel på trækstrækkelig sårstøtte for ældre, underernærede eller invalidereede patienter, der har lidelser, som kan forsinke sårheilingen, infektion, minimal akut inflammatorisk reaktion, vævs lokal irritation, når hudsuturer bliver siddende i mere end 7 dage, suturekstrudering og forsinket absorption i vævs med dårlig blodforsyning, stendannelse i urin-og galdevejene, når der er langvarende kontakt med saltopløsninger som urin og galde og forbigående lokal irritation ved sårets sted. Brekkadgjorte nåle kan resultere i forlænget eller yderligere kirurgi eller efterladte fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

STERILITET (STERILISERING): UNICAPRONE-suturer er steriliserede med ethylenoxidgas. Kun til enkeltbrug. Må ikke gensteriliseres. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller er åbnet. Bortskaf åbne, ubrugte suturer.

OPBEVARING: Anbefalet opbevaring: Under 25°C, væk fra fugt og direkte varme. Anvend ikke efter udløbsdatoen.

SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTER:

- Producent
- Autoriseret repræsentant i EF
- Katalognummer
- Chargenkode
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung
- Auf Basis von Ethylenoxid sterilisiert
- Nicht wiederverwenden
- Nicht erneut sterilisieren
- Trocken halten
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
- Bei Temperaturen unter 25°C lagern
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Herstellungsdatum
- Verfallsdatum (Monat & Jahr)
- Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen

Greek ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΙΦΥ)

Στείρο, μίας χρήσης
UNICAPRONE
Μονόκλωνο Πολυγλεκαπρόνε 25
Συνθετικές απορροφήσιμες χειρουργικά
ΡΑΜΜΑΤΑ / ΑΓΚΩΝΙΔΕΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το UNICAPRONE (Πολυγλεκαπρόνε 25) είναι ένα στείρο, συνθετικό, απορροφήσιμο, μονόκλωνο χειρουργικό ράμμα που κατασκευάζεται από Poly (glycolide-co-ε-καπρολακτόνη). Το ράμματα UNICAPRONE είναι είτε άβαφα (έχουν μπεζ χρώμα) είτε βαμμένα με κιόλη χρωστική D&C # 2 (χρωματικό δείκτη 60725) κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Τα ράμματα UNICAPRONEδιατίθενται σε αριστά μεγέθη χωρίς και σε αρκετά μήκη, χωρίς βελόνες ή προσαρτημένα σε βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα. Τα ράμματα UNICAPRONE έχουν ομοιόμορφη διάμετρο με καθαρή επιφάνεια και χαμηλή δυσκαμψία, καθώς επίσης και την ιδιότητα της ομαλής διόδου διαμέσου του ιστού. Τα ράμματα Πολυγλεκαπρόνε 25 είναι σχετικά αδρανή, μη αντιγονικά, μη πυροτογόνα και προκαλούν μόνον ήπια ιστική αντίδραση κατά τη διάρκεια της απορρόφησης. Το ράμμα UNICAPRONE πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα στείρα συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Τα ράμματαUNICAPRONE ενδείκνυνται για χρήση σε γενικές εφαρμογές συμπλεγματίσεις ή/και υπολίνωσης μαλακών ιστών, εκτός από αυτούς, ενδέκνυνται υπολιγωσεις υιλικό, αλλά δεν ενδείκνυνται για χρήση σε καρδιαγγειακούς ή νευρολογικούς ιστούς, στη μικροχειρουργική ή στην οφθαλμοχειρουργική.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ: Το ράμματα θα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική πείρα, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΑΠΟΔΟΣΗ: Το ράμμα UNICAPRONE (Πολυγλεκαπρόνε 25) προκαλεί ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό. Η προοδευτική μείωση της αντοχής εφελκυσμού και η τελική απορρόφηση των ραμμάτων UNICAPRONE πραγματοποιούνται μέσω υδρόλυσης, κατά την οποία το πολυμερές διασπάται σε αδιπικό οξύ το οποίο, στη συνέχεια, απορροφάται και μεταβολίζεται στον οργανισμό. Η απορρόφηση αρχίζει με μείωση της αντοχής εφελκυσμού ακολουθούμενη από σπιλείκα μάζης. Μελέτες για την απορρόφηση υπτδείχν το ακόλουθο προφίλ αποκοδόμησης του ράμματος

Η ολική σπιλείκα της αρχικής αντοχής εφελκυσμού παρατηρείται μετά από 21 ημέρες, ενώ η απορρόφηση συστατικά ολοκληρώνεται σε 120 ημέρες.

Μετά Την Εμφύτευση	Κατά Προσέγγιση Αρχική Αντοχή Που Απομένει
7 ημέρες - άβαφο ράμμα	50–60%
7 ημέρες - βαμμένο ράμμα	50–60%
14 ημέρες - άβαφο ράμμα	20–30%
14 ημέρες - βαμμένο ράμμα	25–35%

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καθώς είναι απορροφήσιμα, τα ράμματα αυτά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όπου απαιτείται παρατεταμένη συμπλεγματίσεις υπό τάση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ: Προτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα UNICAPRONE για τη σύγκλειση τραυμάτων, οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές, που περιλαμβάνουν χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων, διότι ο κίνδυνος διάσχισης του τραύματος εξαρτάται και τοκαλλιτ. ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και τον τύπο ραμματος που χρησιμοποιείται. Κατά την επιλογή ράμματος, οι κτιφοί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την απόδοση in vivo. Η χρήση του ράμματος σωστού ενδέχεται να είναι ακατάλληλη για ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή/και εξασθενημένους ασθενείς ή για ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις οι οποίες ενδέχεται να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος. Όπως συμβαίνει με όλο το ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που περιέχονται στην ουρουσόρρο ή τη χολήγόρο οδό, ενδέχεται να οδηγήσει στον σχηματισμό λίθων. Ως απορροφήσιμο ράμμα, το ράμμα UNICAPRONE μπορεί κατά κάποιο τρόπο ξένο σώμα. Για τη θεραπεία τραυμάτων που έχουν υποστεί λοίμωξη ή μόλυνση, πρέπει να ακολουθείτε την αποδεκτή χειρουργική πρακτική. Καθώς πρόκειται για απορροφήσιμο υλικό ράμματος, οι χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλειση σημείων που μπορεί να υποβληθούν σε τεντωμάτωση, διάτασή ή διαστολή ή που ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη υποστήριξη.

Τα ράμματα δέρματος που παραμένουν στη θέση τους για δύσκολα μεγαλύτερο χρόνο από τις 7 ημέρες μπορούν να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να κοπούν ή να αφαιρεθούν, όπως ενδείκνυται. Υπό ορισμένες συνθήκες, κυρίως σε ορθοπεδικές διαδικασίες, η ακινητοποίηση τραυματισμένων ή των αφύκνιων με γύψινες υποστηρίξη κατά την κρίση του χειρουργού. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με ανεπαρκή αιμάτωση. Μπορεί να υπάρξει εξώθηση του ράμματος σε περίπτωση καθυστερημένης απορρόφηση. Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, απαιτείται προσοχή ώστε να μην υποστεί ζημιά. Αποφύγετε τη ζημιά λόγω κάμψεων ή πιεσμάτων, από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες ή τα βελονοκράτορα. Οι κόμβοι του ράμματος UNICAPRONE πρέπει να τοποθετηθούν κατάλληλα για να σταρεωθούν. Για επαρκή κόμβο απαιτείται η χρήση κατάλληλου χειρουργικού τρόπου (ιφαρμογή της σπιλείκας χειρουργικής τεχνικής διαμόρφωσης επίπεδων και τετράγωνων κόμβων, με πρόσθετα περάσματα, όπως υπαγορεύουν οι κλινικές συνθήκες και η εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων πιθανόν να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για το δέσιμο κόμβων σε μονόκλωνα ράμματα. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες. Θα πρέπει, κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες ή τα βελονοκράτορα. Οι κόμβοι του ράμματος UNICAPRONE πρέπει να τοποθετηθούν κατάλληλα για να σταρεωθούν. Για επαρκή κόμβο απαιτείται η χρήση κατάλληλου χειρουργικού τρόπου (ιφαρμογή της σπιλείκας χειρουργικής τεχνικής διαμόρφωσης επίπεδων και τετράγωνων κόμβων, με πρόσθετα περάσματα, ανάλογα με τις κλινικές συνθήκες και την

French MODE D'EMPLOI

Série à usage unique
UNICAPRONE
SUTURES / LIGATURES
chirurgicales, résorbables, synthétiques,
monofilamentés à base de Polyglycaprone 25

DESCRIPTION: UNICAPRONE (Polyglycaprone 25) est une suture chirurgicale, monofilament, résorbable, synthétique et stérile, faite à partir de Poly (glycolide-co-caprolactone). Les sutures UNICAPRONE sont disponibles en couleur naturelle (beige) ou colorées en violet D&C n° 2 (indice colorimétrique n° 60725) pendant la polymérisation. Les sutures UNICAPRONE sont disponibles des plusieurs tailles et de longueurs de fil non aiguillées ou fixées à des aiguilles en acier inoxydable. Les sutures UNICAPRONE sont de diamètre uniforme, avec une surface transparente et une faible rigidité, et offrent la propriété d'un passage fluide dans les tissus. Les sutures à base de Polyglycaprone 25 sont relativement inertes, non antigéniques et non pyrogéniques, et ne suscitent qu'une légère réaction des tissus lors de la résorption. UNICAPRONE satisfait aux exigences de la Pharmacopée européenne relatives aux sutures monofilaments, résorbables, synthétiques et stériles.

INDICATIONS: Les sutures UNICAPRONE sont indiquées dans les cas généraux de ligature et/ou rapprochement des tissus mous, dans lesquels un matériau résorbable est indiqué, mais pas dans des tissus cardiovasculaires ou neurologiques, en microchirurgie ou en chirurgie ophtalmique.

APPLICATION: Les sutures doivent être choisies et implantées en fonction de l'état du patient, de l'acte chirurgical, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

COMPORTEMENT: UNICAPRONE (Polyglycaprone 25) suscite une réaction inflammatoire initiale minimale dans les tissus. UNICAPRONE perd progressivement de sa résistance à la rupture et est finalement résorbée par hydrolyse. Le polymère se dégradant en un acide aqueux qui est ensuite résorbé et métabolisé dans le corps. La résorption commence par une perte de résistance à la rupture, suivie par une perte de masse. Des études de résorption montrent le profil suivant de dégradation de la suture. Elle perd l'ensemble de sa résistance initiale à la rupture après 21 jours, et la résorption est essentiellement terminée à 120 jours.

Après Implantation	Resistance Initiale Approx. Restante
7 jours – suture en couleur naturelle	50–60%
7 jours – suture colorée	50–60%
14 jours – suture en couleur naturelle	20–30%
14 jours – suture colorée	25–35%

CONTRE-INDICATIONS: Étant donnée leur capacité de résorption, ces sutures ne doivent pas être utilisées dans les cas nécessitant un rapprochement important de tissus sous contrainte.

AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS:
Les utilisateurs doivent bien connaître les procédures et techniques chirurgicales employant des sutures résorbables avant d'utiliser les sutures UNICAPRONE pour fermer des plaies, car le risque de déhiscence des plaies peut varier en fonction du site d'application et du type de suture utilisé. Les médecins doivent prendre en compte le comportement in vivo lors du choix d'une suture. L'utilisation de cette suture peut ne pas être adaptée chez les patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis, chez les patients souffrant de troubles pouvant retarder la cicatrisation. Comme avec tout corps étranger, tout contact prolongé entre une suture quelconque et des solutions salines, telles que celles se trouvant dans les voies urinaires ou biliaires, peut causer la formation de calculs. En tant que suture résorbable, la suture UNICAPRONE peut constituer, de manière transitoire, un corps étranger. Il convient de suivre les pratiques chirurgicales acceptables en matière de gestion des plaies pour contrôler les infections. Étant donné qu'il s'agit d'un matériau de suture résorbable, le chirurgien doit envisager l'utilisation de sutures complémentaires non résorbables lors de la fermeture des sites pouvant s'élargir, s'étirer ou se détendre, ou pouvant nécessiter un soutien supplémentaire.

Les sutures cutanées restant en place pendant plus de 7 jours peuvent causer une irritation localisée, et doivent être coupées ou retirées, selon les indications données. Dans certains cas, notamment dans le cadre de procédures orthopédiques, le chirurgien peut, à sa discrétion, utiliser un soutien externe pour immobiliser les articulations. Il convient de bien examiner l'utilisation de sutures résorbables dans des tissus présentant un apport sanguin insuffisant, car une extrusion des sutures et une résorption retardée pourraient se produire. Lors de la manipulation de ce produit ou de ses d'autres, il convient de bien veiller à éviter tout dommage. Évitez tout dommage par écrasement ou crépage causé par l'application d'instruments chirurgicaux comme des forceps ou des porte-aiguilles. Les noeuds de suture UNICAPRONE doivent être placés correctement afin d'être sécurisés. Les noeuds doivent être sécurisés de manière adéquate en utilisant la technique chirurgicale acceptée. des noeuds plats, avec des lacets supplémentaires, selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. L'utilisation de lacets supplémentaires peut être tout particulièrement appropriée lors du nouage de monofilaments. Évitez toute exposition prolongée à des températures élevées. Il convient de bien veiller à éviter tout dommage lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. Saisissez l'aiguille dans une zone sec trouvant à une distance comprise entre 1/3 et 1/2 du manche. Ne pas le saisir à distance entre l'extrémité de fixation et la pointe. Si l'aiguille est saisie dans la zone de la pointe, cela pourrait nuire à sa capacité de pénétration et entraîner une rupture de l'aiguille. Si l'aiguille est saisie au niveau du talon ou de l'extrémité de fixation, cela pourrait causer une flexion ou une rupture. Si les aiguilles sont remises en forme, elles pourraient perdre de leur résistance à la flexion et à la rupture.

STERILITÉ: UNICAPRONE est stérilisé par rayonnement des tissus mous, dans lesquels un matériau résorbable est indiqué, mais pas dans des tissus cardiovasculaires ou neurologiques, en microchirurgie ou en chirurgie ophtalmique.

APPLICATION: Les sutures doivent être choisies et implantées en fonction de l'état du patient, de l'acte chirurgical, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

COMPORTEMENT: UNICAPRONE (Polyglycaprone 25) suscite une réaction inflammatoire initiale minimale dans les tissus. UNICAPRONE perd progressivement de sa résistance à la rupture et est finalement résorbée par hydrolyse. Le polymère se dégradant en un acide aqueux qui est ensuite résorbé et métabolisé dans le corps. La résorption commence par une perte de résistance à la rupture, suivie par une perte de masse. Des études de résorption montrent le profil suivant de dégradation de la suture. Elle perd l'ensemble de sa résistance initiale à la rupture après 21 jours, et la résorption est essentiellement terminée à 120 jours.

Post Impianto Resistenza	Originale Approssimativa Rimanente
7 giorni - suture non tinte	50–60%
7 giorni - suture tinte	50–60%
14 giorni - suture non tinte	20–30%
14 giorni - suture tinte	25–35%

CONTROINDICAZIONI: queste suture, essendo riassorbibili, non devono essere usate quando è necessaria un'approssimazione estesa di tessuti sotto stress.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI: l'operatore deve avere dimestichezza con le procedure e le tecniche chirurgiche relative alle suture riassorbibili prima di utilizzare le suture UNICAPRONE per la chiusura di ferite; in quanto il rischio di dehiscenza della ferita può variare in base all'area di applicazione e al tipo di sutura utilizzato. Per la scelta di una sutura, il medico deve tenere in considerazione i risultati in vivo. L'utilizzo di questa sutura può non essere indicato per persone anziane, denutite o in pazienti debilitati o in condizioni che potrebbero ritardare la guarigione della ferita. Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di una sutura con soluzioni saline, quali quelle presenti nelle vie urinarie o biliari, può provocare la formazione di calcoli. UNICAPRONE, in quanto sutura riassorbibile, può agire momentaneamente come un corpo estraneo. Per il trattamento di ferite contaminate o infette è necessario seguire una pratica chirurgica appropriata.
Poiché si tratta di una sutura in materiale riassorbibile, il chirurgo deve valutare l'impiego di suture non riassorbibili supplementari per la chiusura in seguito a dilatazione, distensione o distensione o che potrebbero richiedere un ulteriore sostegno.
Le suture cutanee che restano nella parte interessata per più di 7 giorni possono causare un'irritazione localizzata e devono essere tagliate o rimosse come indicato. In alcuni casi, in particolar modo per le procedure ortopediche, possono essere adottate misure di immobilizzazione delle articolazioni per mezzo di supporti esterni a discrezione del chirurgo.
È necessario prestare attenzione nell'utilizzo di suture riassorbibili in tessuti con scarsa circolazione sanguigna, poiché si può verificare l'estrusione della sutura o un assorbimento ritardato. Nel rimaneggiare questo o qualsiasi altro materiale di sutura, è necessario prestare attenzione onde evitare il danneggiamento durante l'impiego. Evitare schiacciamenti o pregiamenti provocati dall'utilizzo di strumenti chirurgici, come forcps o porta-aghi. I nodi delle suture UNICAPRONE devono essere eseguiti accuratamente per garantirne la sicurezza. Il nodo, per essere ben eseguito e sicuro, deve essere piatto, squadrato, con ulteriori gli o sovrazioni in base al contesto chirurgico e all'esperienza del chirurgo. L'effettuazione di ulteriori gli potrebbe essere particolarmente appropriata per annodare qualsiasi sutura monofilamento. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Prestare attenzione per evitare di danneggiare l'ago durante l'utilizzo. Afferrare l'ago in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra la cuna e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe alterare la nascita della penetrazione e causare la rottura dell'ago. Se l'ago viene afferrato dal tallone si potrebbe causarne il pregiamento o i testuoli senza difficoltà. Le suture in poligliecaprone 25 sono relativamente inerti, non antigeniche, non pirogeniche e provocano solo una leggera reazione nei tessuti durante l'assorbimento. UNICAPRONE è conforme a requisiti della Farmacopea Europea per le suture monofilamenti riassorbibili sintetiche sterili.

INDICAZIONI: le suture UNICAPRONE sono indicate per l'approssimazione generale e/o la legatura di tessuti molli, nei casi in cui è indicato l'uso di materiali riassorbibili, ma non per procedure cardiovascolari e neurologiche, microchirurgia o chirurgia oftalmica.

APPLICAZIONE: le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza e tecnica chirurgica e alle dimensioni della ferita.

UTILIZZO: UNICAPRONE (poliglicaprone 25) causa una reazione infiammatoria iniziale minima dei tessuti. La progressiva perdita di resistenza alla trazione è l'assorbimento finale di UNICAPRONE avviene per idrolisi, con la degradazione del polimero in acido adipico, il quale viene successivamente assorbito e metabolizzato dal corpo. La resorbimento inizia come perdita di resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. Studi sull'assorbimento mostrano il seguente profilo per la decomposizione della sutura. L'intera resistenza alla trazione originale viene persa entro in circa 21 giorni e l'assorbimento completo avviene dopo 120 giorni.

Dopo l'impianto la resistenza	Resistenza Originale Rimanente
7 giorni - suture non tinte	50–60%
7 giorni - suture tinte	50–60%
14 giorni - suture non tinte	20–30%
14 giorni - suture tinte	25–35%

STERILITÀ (STERILIZZAZIONE): le suture UNICAPRONE sono sterilizzate con irraggiamento a raggi gamma. Non sterilizzare nuovamente. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare le suture non utilizzate aperte.

CONSERVAZIONE: condizioni di conservazione consigliate: conservare a una temperatura inferiore ai 25°C, lontano da umidità e calore diretto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza

SIMBOLI UTILIZZATI SULLA ETICHETTATURA:

- Produttore
- Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
- Numero di catalogo
- Codice lotto
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Sterilizzazione con ossido di etilene
- Non riutilizzare.
- Non sterilizzare nuovamente.
- Conservare in luogo asciutto
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Conservare a una temperatura inferiore a 25°C.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Data di produzione
- Utilizzare entro (mese e anno).
- Prodotto conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici e le norme armonizzate.

Italian ISTRUZIONI PER L'USO

Sterile, monouso
UNICAPRONE
SUTURE/LEGATURE
riassorbili sintetiche per uso chirurgico
monofilamento polyglycaprone 25

DESCRIZIONE: UNICAPRONE (Polyglycaprone 25) è una sutura sterile, riassorbile sintetica per uso chirurgico monofilamento in Poli(glicolide-co-L-caprolattone). Le suture UNICAPRONE sono disponibili non tinte (colore beige) oppure tinte con colore D&C viola n. 2 (indice colore numero 60725) durante la polimerizzazione. Le suture UNICAPRONE sono disponibili in diverse calibri e lunghezze, senza ago o montate su aghi in acciaio inossidabile. Le suture UNICAPRONE presentano un diametro uniforme con superficie trasparente e scarsa rigidità e attraversano i tessuti senza difficoltà. Le suture in poligliecaprone 25 sono relativamente inerti, non antigeniche, non pirogeniche e provocano solo una leggera reazione nei tessuti durante l'assorbimento. UNICAPRONE è conforme a requisiti della Farmacopea Europea per le suture monofilamenti riassorbibili sintetiche sterili.

INDICAZIONI: le suture UNICAPRONE sono indicate per l'approssimazione generale e/o la legatura di tessuti molli, nei casi in cui è indicato l'uso di materiali riassorbibili, ma non per procedure cardiovascolari e neurologiche, microchirurgia o chirurgia oftalmica.

APPLICAZIONE: le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza e tecnica chirurgica e alle dimensioni della ferita.

UTILIZZO: UNICAPRONE (poliglicaprone 25) causa una reazione infiammatoria iniziale minima dei tessuti. La progressiva perdita di resistenza alla trazione è l'assorbimento finale di UNICAPRONE avviene per idrolisi, con la degradazione del polimero in acido adipico, il quale viene successivamente assorbito e metabolizzato dal corpo. La resorbimento inizia come perdita di resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. Studi sull'assorbimento mostrano il seguente profilo per la decomposizione della sutura. L'intera resistenza alla trazione originale viene persa entro in circa 21 giorni e l'assorbimento completo avviene dopo 120 giorni.

Dopo l'impianto la resistenza	Resistenza Originale Rimanente
7 giorni - suture non tinte	50–60%
7 giorni - suture tinte	50–60%
14 giorni - suture non tinte	20–30%
14 giorni - suture tinte	25–35%

STERILITÀ (STERILIZZAZIONE): le suture UNICAPRONE sono sterilizzate con irraggiamento a raggi gamma. Non sterilizzare nuovamente. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare le suture non utilizzate aperte.

CONSERVAZIONE: condizioni di conservazione consigliate: conservare a una temperatura inferiore ai 25°C, lontano da umidità e calore diretto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza

SIMBOLI UTILIZZATI SULLA ETICHETTATURA:

- Produttore
- Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
- Numero di catalogo
- Codice lotto
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Sterilizzazione con ossido di etilene
- Non riutilizzare.
- Non sterilizzare nuovamente.
- Conservare in luogo asciutto
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Conservare a una temperatura inferiore a 25°C.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Data di produzione
- Utilizzare entro (mese e anno).
- Prodotto conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici e le norme armonizzate.

Dutch GEBRUIKSAANWIJZING

Steriel, eenmalig gebruik
UNICAPRONE
Monofilamenten, polyglycaprone 25
Synthetische, absorbeerbare, chirurgische
HECHTDRAAD / LIGATUREN

BESCHRIJVING: UNICAPRONE (polyglycaprone 25) is een steriele, synthetische, absorbeerbare, monofilamenten chirurgische hechtdraad geproduceerd uit poly (glycolide-co-caprolacton). UNICAPRONE-hechtdraden zijn ofwel ongeverfd (natuurlijk beige van kleur uit) ofwel geverfd met D&C violet # 2 (kleurnr. 60725) tijdens polymerisatie. UNICAPRONE-hechtdraden zijn verkrijgbaar in verschillende dikten en lengtes, zonder naald of bevestigd aan roestvrijstalen naalden. UNICAPRONE-hechtdraden hebben een gelijkmatige diameter met een doorzichtig oppervlak, een lage stijfheid en de eigenschappen dat ze soepel door weefsel gaan.
Polyglycaprone 25-hechtdraden zijn relatief traag, niet-antigeen, niet-pyrogeen en wekken lichtes absorptie slechts een matige weefselreactie op. UNICAPRONE voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee voor steriele, synthetische, absorbeerbare, monofilamenten hechtdraden.

INDICATIES: UNICAPRONE-hechtdraden zijn geïndiceerd voor het gebruik in zachtweefselligaturen en/of -hechtingen in gevallen waarin een absorbeerbaar materiaal wordt geïndiceerd, maar niet voor gebruik in cardiovasculaire of neurologische weefsels, microchirurgie of oftalmische chirurgie.

TOEPASSING: Hechtdraden moeten worden geselecteerd en geïmplanteerd afhankelijk van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, chirurgische techniek en wondgrootte.

PRESTATIES: UNICAPRONE (polyglycaprone 25) veroorzaakt minimale initiële ontstekingsreactie in weefsel op. Geleidelijk verlies van treksterkte en uiteindelijke absorptie van UNICAPRONE treedt op door middel van hydrolyse van polymeer tot polymeer verscheidert naar adipinezuur, dat vervolgens door het lichaam wordt geabsorbeerd en gemetaboliseerd. Absorptie begint als verlies van treksterkte gevolgd door het verlies van massa. Absorptiestudies tonen het volgende profiel voor verslechtering van hechtdraad aan. Alle oorspronkelijke treksterkte is na 21 dagen verloren en de absorptie is in wezen na 120 dagen volledig.

Na Implantatie	Oorspronkelijke Resterende Sterkte (Bij Benadering)
7 dagen - ongeverfde hechtdraad	50–60%
7 dagen - geverfde hechtdraad	50–60%
14 dagen - ongeverfde hechtdraad	20–30%
14 dagen - geverfde hechtdraad	25–35%

CONTRA-INDICATIES: Aangezien deze hechtdraden absorbeerbaar zijn, mogen ze niet worden gebruikt in gevallen waarbij langdurige approximatie van weefsels onder spanning nodig is.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES: Gebruikers moeten bekend zijn met chirurgische procedures en hechtdraadtechnieken die gebruikt worden bij hechtdraden hechtbanden voordat ze UNICAPRONE-hechtdraad gebruiken voor het dichten van een wond. Een risico van dehiscentie varieert mogelijk afhankelijk van de plaats van toepassing en het type hechtdraad dat wordt gebruikt. Artsen kunnen bij het selecteren van een hechtdraad de in vivo-prestaties overwegen. Het gebruik van deze hechtdraad is mogelijk ongeschikt bij oudere, ondervoede of geïmmobiliseerde patiënten of bij patiënten die lijden aan condities die het helen van de wond vertragen.
Zoals dat bij elk vreemd lichaam het geval is, kan langdurig contact van een hechtdraad met zoutoplossingen, zoals geven in de urinaire of biliaire kanalen, resulteren in de formatie van calculus. Als absorbeerbare hechtdraad fungeert UNICAPRONE hechtdraad mogelijk op transiente wijze als vreemd lichaam. Voor het beheer van wondhygiëne dient gebruikte technieken worden moeten aanvaardbare chirurgische methoden worden gevolgd. Aangezien dit een absorbeerbaar hechtingsmaterial is, moet de chirurg bij de sluiting van wonden de kunnen uitzetten, uitrekken of opzwellen of waarvoor aanvullende ondersteuning nodig is, het gebruik van aanvullende, niet-absorbeerbare hechtdraad overwegen.
Hiudhechtingen die langer dan 7 dagen op hun plaats blijven, veroorzaken mogelijk plaatselijke irritatie en moeten worden afgesneden of verwijderd, zoals geïndiceerd. Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van gewrichten door externe ondersteuning

wonden toegepast, naar het oordeel van de chirurg. Er moet bij het gebruik van absorbeerbare hechtdraden in weefsels met een slechte bloedtevoer goed worden opgelet, aangezien extrusie van weefsel en/of vertraagde absorptie kunnen optreden. Bij het hanteren van dit of enig ander hechtdraadmateriaal, moet zorg worden gedragen om schade door hantering te voorkomen. Voorkom plattrek-of rimpelvormende verwondingen door chirurgische instrumenten, zoals forceps of naaldhouders. UNICAPRONE-hechtdraadknopen moeten op de juiste wijze worden geplaatst om goed stevig te zijn. Adequate knoopbeveiliging vereist de gepaste chirurgische technieken. Vlak platte en rechte knopen met aanvullende doorhalingen, zoals geïndiceerd door chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van aanvullende doorhalingen is misschien nuttig bij het gebruik van monofilamenten worden geknoopt. Voorkom langdurige blootstelling aan verhoogde temperaturen. Zorg bij het hanteren van chirurgische naalden dat u schade voorkomt. Pak de naald op in een gebied een-derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand tussen het einde van de hechtbrand en the punt. Als u het puntgebied vastpakt, kan dit de penetratiepunt beïnvloeden en het breken van de naald veroorzaken. Beetpakken aan het achteruiteinde of het uiteinde van de hechtbrand kan bugger of breken veroorzaken Als u de vorm van de naalden verandert, kan dit tot gevolg hebben dat ze een kwaliteit verliezen en minder goed bestand zijn tegen buigen en breken.
Gebruikers moeten bij het hanteren van chirurgische naalden goed opletten, om een mogelijke verwonding door een naaldenprik te voorkomen. Gooi gebruikte naalden weg in containers voor scherpe voorwerpen.

BIJWERKINGEN: Bijwerkingen die aan het gebruik van dit instrument zijn gekoppeld, bestaan onder meer uit wondlekte, ernte, het niet leveren van voldoende wondondersteuning bij het dichten van wonden waarin expansie, uitrekken of distentie optreden, het niet leveren van voldoende wondondersteuning bij oudere, ondervoede of geïmvalideerde patiënten of bij patiënten die lijden aan condities die het helen van de wond vertragen, infectie, minimale acute ontstekingsreactie in weefsel, plaatselijke irritatie wanneer hechtdraden langer dan 7 dagen op hun plaats blijven, extrusie van de hechtdraad en vertraagde absorptie. In weefsel met slechte bloedtevoer, de formatie van calculus in urinaire en biliaire kanalen wanneer zich langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal voordoet, en voorbijgaande plaatselijke irritatie op de plek van de wond. Gebroken naalden kunnen resulteren in verwonding. Ongepaste hanteren of residuele vreemde lichamen. Onopzettelijke naaldprikken met verontreinigde chirurgische naalden kunnen resulteren in de overbrenging van door het bloed overdraagbare pathogenen.

STERILITEIT (STERILISATIE): UNICAPRONE-hechtdraden worden gesteriliseerd door ethyleenoxidegas. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw sterileiseren. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is. Open, ongebruikte hechtdraden weggooien.

OPSLAG: Aanbevolen opslagomstandigheden: Onder 25°C, uit de buurt van vocht en directe warmte. Niet na the vervaldatum.

GEBRUIKTE SYMBOLEN OP LABELS:

- Fabrikant
- Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
- Catalogusnummer
- Batchcode
- Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
- Gesteriliseert met ethyleenoxide
- Niet hergebruiken
- Niet opnieuw steriliseren
- Droog houden
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Bewaren onder een temperatuur van 25°C
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- Uiterste gebruiksdatum (maand & jaar)
- Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoneserde normen

Portuguese INSTRUÇÕES DE USO (IFU)

SUTURAS/LIGADURAS
cirúrgicas, sintéticas, absorvíveis
UNICAPRONE
de Poliglecaprona 25 de monofilamento
e esterilizadas, de uso único

DESCRIÇÃO: UNICAPRONE (Poliglecaprona 25) é uma sutura cirúrgica de monofilamento esterilizada, sintética e absorvível fabricada com Poli (glicolida-co-caprolactona). As suturas UNICAPRONE são tingidas com cores violeta D&C #2 (número de colour index 60725) ou não tingidas (tem aparência beige) durante a polimerização. As suturas UNICAPRONE estão disponíveis em vários tamanhos e comprimentos, sem agulhas ou fixadas a agulhas de aço inoxidável. As suturas UNICAPRONE possuem diâmetro uniforme com superfície clara, pouca rigidez e possuem a propriedade de passagem suave através do tecido. As suturas à base de Poliglecaprona 25 são relativamente inertes, não antigênicas, pirogênicas e causam somente uma reação no tecido médio durante a absorção. UNICAPRONE obedece os requisitos da Farmacopeia Europeia para suturas de monofilamentos esterilizadas, sintéticas e absorvíveis.

INDICAÇÕES: As suturas UNICAPRONE são indicadas para uso em aproximação de tecido mole e/ou ligadura em geral, quando o material absorvível é indicado, mas não para uso em tecidos cardiovasculares ou neurológicos, em microcirurgia ou cirurgia oftalmológica

APLICAÇÃO: As suturas devem ser selecionadas e implantadas de acordo com a condição do paciente, a experiência cirúrgica, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida.

DESEMPENHO: UNICAPRONE (Poliglecaprona 25) causa uma reação inflamatória inicial mínima no tecido. A progressiva perda de resistência à tensão e eventual absorção da UNICAPRONE ocorre por meio de hidrólise, quando o polímero é degradado para ácido adipico, o qual é subsequentemente absorvido e metabolizado pelo corpo. A absorção começa com uma perda de resistência alta trazione seguita da uma perdita di massa. Studi sull'assorbimento mostrano il seguente profilo per la decomposizione della sutura. L'intera resistenza alla trazione originale viene persa entro in circa 21 giorni e l'assorbimento completo avviene dopo 120 giorni.

Após A Implantação	Resistência Original Restante Aproximadamente
7 dias - suturas não tingidas	50–60%
7 dias - suturas tingidas	50–60%
14 dias - suturas não tingidas	20–30%
14 dias - suturas tingidas	25–35%

CONTRAINDICAÇÕES: Essas suturas, sendo absorvíveis, não devem ser utilizadas quando for necessária uma maior aproximação dos tecidos sob tensão.

AVISOS/PRECAUÇÕES/INTERAÇÕES: Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvem suturas absorvíveis antes de empregar a sutura UNICAPRONE para fechamento de feridas; a taxa de risco de deiscência da ferida por vanar com o local da aplicação e o tipo de sutura utilizado. Médicos devem considerar o desempenho in vivo ao selecionar uma sutura. O uso desta sutura pode ser inadequado para pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofrem de condições que podem atrasar a cicatrização da ferida. Como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as que são encontradas nos tratos urinários ou biliares, podem resultar em formação de cálculos. Como é uma sutura absorvível, a sutura UNICAPRONE pode atuar transitoriamente como corpo estranho. Práticas cirúrgicas reconhecidas devem ser seguidas no manejo de feridas contaminadas ou infectadas. Como é um material de sutura absorvível, o uso de suturas não absorvíveis complementares deve ser considerado pelo cirurgião no fechamento de locais que podem sofrer expansão, alongamento ou distensão, ou que podem requerer suporte adicional. Suturas da pele que permanecem no local por mais de 7 dias podem provocar irritação localizada e devem ser recortadas ou removidas conforme indicado. Sob certas circunstâncias, procedimentos notadamente ortopédicos, imobilização de articulações por suporte externo podem ser empregados a critério do cirurgião. Deve-se considerar o uso de suturas absorvíveis em tecidos com pouca irrigação sanguínea, pois podem ocorrer extrusão de afraso ou mesmo falha de absorção. Deve-se ter cuidado quer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos decorrentes do manuseio. Evite danos por esmagamento ou engaiole devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como forceps ou porta-agulhas. Os nós da sutura UNICAPRONE devem ser adequadamente apertados para ficarem seguros. A segurança adequada do nó requer a técnica cirúrgica aceita de laços chatos e quadrados, com lances adicionais conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. O uso de laços adicionais pode ser particularmente adequado ao atar monofilamentos. Evite exposição prolongada a altas temperaturas. Deve-se ter cuidado para evitar danos ao manusear agulhas cirúrgicas. Pegue a agulha em uma área a uma distância de um terço (1/3) ou um meio (1/2) da extremidade a ponto de fixação. Pegar na área do ponto pode prejudicar o desempenho da penetração e quebrar a agulha. Pegar na ponta ou na extremidade do acessório pode causar encurvamento ou quebra. Remodelar agulhas pode fazer com que elas percam força e sejam menos resistentes a curvamento e quebra.

Os usuários devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar seram picadas inadvertidamente pela agulha. Descarte agulhas usadas em contentor para instrumentos cortantes.

REAÇÕES ADVERSAS: Efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo incluem deiscência da ferida, falha em oferecer suporte adequado à ferida no fechamento de locais onde occorrem expansão, alongamento ou distensão, falha em fornecer suporte adequado à ferida de pacientes idosos, subnutridos ou debilitados ou em pacientes que sofrem de condições que possam causar atraso na cicatrização da ferida, infecção, reação inflamatória aguda mínima do tecido, irritação localizada quando as suturas da pele forem deixadas no local por mais de 7 dias, extrusão da sutura e absorção atrasada em tecido com pouca irrigação sanguínea, formação de cálculos nas vias urinárias e biliar, quando corrente contato prolongado com soluções salinas como urina e bile, e irritação transitória local na área da ferida.

Agulhas quebradas podem resultar em ferimentos por picadas ou adicionais ou corpos estranhos residuais. Picadas de agulhas inadvertidas com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de agentes patógenos pelo sangue.

ESTERILIDADE (ESTERILIZAÇÃO): Suturas UNICAPRONE são esterilizadas com gás óxido de etileno. Apenas para uso único. Não esterilize mais de uma vez. Não use se o pacote estiver aberto ou danificado. Descarte suturas abertas não utilizadas.

ARMAZENAMENTO: Condições de armazenamento recomendadas: Abaixo de 25°C, longe da humidade e de calor direto. Não use após a data de expiração.

SIMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM:

- Fabricante
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Número de catálogo
- Código do lote
- Consulte instruções de uso
- Esterilizado com óxido de etileno
- Não reutilize
- Não esterilize mais de uma vez
- Mantenha seco
- Mantenha longe da luz solar
- Armazene em uma temperatura abaixo de 25°C
- Não use se o pacote estiver danificado
- Data de fabricação
- Utilize até (mês e ano)
- O produto obedece aos requisitos da diretiva 93/42/EC para dispositivos médicos e normas harmonizadas.

Swedish BRUKSANVISNING

Steril, för engångsbruk
UNICAPRONE
Monofil polyglykaprون 25
Syntetiska, absorberbara kirurgiska
SUTURER/LIGATURER

BESKRIVNING: UNICAPRONE (polyglykaprون 25) är en steril, syntetisk, absorberbar, kirurgisk monofil tråd av fibrerad av poly(glykolid-co-L-kaprolakton). UNICAPRONE-suturer är antingen ofargade (ser beige ut i färgen) eller färgade med D&C violett nr 2 (färgindexnummer 60725) under polymerisationen. UNICAPRONE-suturer finns i flera olika dimensioner och längder, utan nålar eller med nålar av rostfritt stål. UNICAPRONE-suturer har likformig diameter med klar yta, låg styvhet och passerar smidigt genom vävnad. Polyglykaprون 25-suturer är relativt inerta, stimulerar inte antikropsbildning, är inte febertarmkallande och framkallar endast en mild vävnadsreaktion under absorption. UNICAPRONE uppfyller kraven i den europeiska farmakopén för sterila, syntetiska, absorberbara monofilamentsuturer.

INDIKATIONER: UNICAPRONE-suturer indikeras för användning vid allmän approximering och/eller ligering av mjukvävnad, i de fall absorberbara material indikeras, men inte för kardiovaskulärt, neurologisk vävnad, vid mikrokirurgi eller ögonkirurgi

APPLICERING: Suturer ska väljas ut och implanteras med hänsyn till patienttillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgisk teknik och storlek.

PRESTANDA: UNICAPRONE (polyglykaprون 25) framkallar en minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion. Gradvis förlust av dragfallhållfasthet och slutlig absorption av UNICAPRONE sker genom hydrolys, där polymeren bryts ner till adipinsyra, som därefter absorberas och bryts ner av kroppen. Absorptionen inleds som förlust av dragfallhållfasthet och följs av förlust av massa. Absorptionsstudier visar följande nedbrytningsprofil för suturer. Hela den ursprungliga dragfallhållfastheten försvinner efter 21 dagar och absorptionen är i princip fullbordad efter 120 dagar.

Efter Implantation Ung.	Andel Av Originalstyrka Kvar
7 dagar – ofärgad sutur	50–60%
7 dagar – färgad sutur	50–60%
14 dagar – ofärgad sutur	20–30%
14 dagar – färgad sutur	25–35%

KONTRAINDIKATIONER: Dessa suturer är absorberbara och bör inte användas när långvarig approximering av vävnader under belastning krävs.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/INTERAKTIONER: Användarna ska vara erfarna i kirurgiska ingrepp och tekniker där absorberbara suturer använda innan UNICAPRONE-suturer av anvands för sårförslutning; eftersom risken för sårdehiscens varierar med applikationsstället och det använda suturmaterialet. Kirurger bör overväga prestandan in vivo vid val av sutur. Denna sutur kan vara olämplig för patienter som är äldre, undernärda eller försvagade patienter eller patienter som lider av besvär som kan fördröja läkningen, infektion, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion, lokal irritation när hudsuturer lämnas på plats under mer an 7 dagar, suturavstötning och fordröjd absorption i vävnad med dålig blodtillförsel, konkrementbildning i urin-och gallvägar vid långvarigt kontakt med saltlösningar lösningar som urin och galla samt overgående lokal irritation vid sårplatsen. Trasiga nålar kan leda till skärande eller yttertligare kirurgiska ingrepp eller kvarliggande främmande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till overföring av blodburna patogener.

STERILITET (STERILISERING): UNICAPRONE-suturer steriseras med etylenoxidgas. Endast för engångsbruk. Får inte steriliseras ytterligare. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera oppnade oanvanda suturer.

FÖRVARING: Rekommenderade förvaringsförhållanden: Under 25°C, skyddat från fukt och värme. Använd inte efter utgångsdatum.

SYMBOLER PÅ ETIKETTEN:

- Tillverkare
- Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
- Katalognummer
- Satsnummer
- Se bruksanvisningen
- Steriliserad med etylenoxid
- Får ej återanvändas
- Får ej omsteriliseras
- Förvaras torrt
- Skyddas mot solljus
- Förvaras vid en temperatur under 25°C
- Får ej användas om förpackningen är skadad
- Tillverkningsdatum
- Använd före (månad och år)
- Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEC om medicintekniska produkter och harmoniserade standarder.

Arabic معقمة، للاستخدام الواحد
UNICAPRONE بو