English INSTRUCTION FOR USE (IFU)

Sterile, Single Use
UNICRYL M
Monofilament Poly(p-dioxanone)
Synthetic Absorbable Surgical
SUTURES / LIGATURES

DESCRIPTION: UNICRYL M is a sterile, synthetic, absorbable, monofilament surgical suture manufactured from p-dioxanone. It is available in beige (undyed) or violet (dyed with D&C Violet No.2), in numerous gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles. UNICRYL M complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile, synthetic, absorbable, monofilament sutures.

INDICATIONS: UNICRYL M sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in paediatric cardiovascular tissue where growth is expected to occur, and ophthalmic surgery but not for use in adult cardiovascular, neurological procedures, or microsurgery.

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

PERFORMANCE: UNICRYL M sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of UNICRYL M sutures occurs by means of hydrolysis. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Studies in animals indicate that UNICRYL M retains approximately 75% of its tensile strength at two weeks post-implantation. Absorption of UNICRYL M synthetic absorbable sutures is essentially complete after 210 days.

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 UNICRYL M sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture, UNICRYL M may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. The surgeon should consider the use of supplemental non-absorbable sutures in the closure of sites undergoing expansion, stretching or distention, or which may require additional support.

Cuticular or vaginal sutures, which remain in place longer than 10 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated. Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissue with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. Sub-cuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimise erythema and induration normally associated with the absorption process. The use of this suture may be inappropriate for elderly, malnourished or debilitated patients or for suffering from conditions that may delay wound healing. When using this, or any other suture material, care should be taken to avoid damage during handling. Avoid crushing or crimping when using surgical instruments like forceps or needle holders. Adequate knot security requires the accepted practice of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon.

The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting any monofilament suture.

Care should be taken to avoid damage to the needle during handling. 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 in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the 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 sticks. Discard used needles in “sharps” containers.

ADVERSE REACTIONS: Adverse effects associated with the use of this device include transitory local irritation at the wound site, transitory inflammatory foreign body response, erythema and induration during the absorption process of sub-cuticular sutures.

STERILITY (STERILIZATION): UNICRYL M sutures are sterilised by Ethylene Oxide gas. Single use only. Do not resterilise. 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 the product after the expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELLING:

- Manufacturer
- EC REP Authorized Representative in the European Community
- REF Catalogue Number
- LOT Batch Code
- Consult Instruction For Use
- STERILE EO 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)
- CE 1023 Product Complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices and harmonized standards.

Danish BRUGSANVISNING

Steril, engangsbrug
UNICRYL M
Monofilament Poly(p-dioxanon)
Syntetisk resorberbar kirurgisk
SUTUR / LIGATUR

BESKRIVELSE: UNICRYL M er en steril, syntetisk, resorberbar, monofilament kirurgisk sutur fremstillet af p-dioxanon. Den findes i beige (ufarvet) eller lilla (farvet med D&C lilla nr. 2) i en række målstørrelser og - længder, uden nål eller forbundet med nåle i rustfrit stål. UNICRYL M overholder de grundlæggende krav fra den Europæiske Farmakopé for sterile, syntetiske, resorberbare, monofilament suturer.

INDIKATIONER: UNICRYL M suturer er indikeret til anvende i generel approksimation i blødt væv og/eller ligation, herunder ved anvendelse i pædiatrisk kardiovaskulært væv, hvor der forventes vækst, og ved øjenkirurgi, men ikke ved voksen kardiovaskulære, neurologiske procedurer eller mikrokirurgi.

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

FUNKTION OG EGENSKABER: UNICRYL M - suturen forårsager en minimal akut inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen med fibrøst bindevæv. Progressivt tab af trækstyrke og eventuel absorption af UNICRYL M suturer sker via hydrolyse. Absorptionen begynder som tab af trækstyrke uden nævneværdigt tab af masse. Dyrestudier har vist, at UNICRYL M opretholder ca. 75% af trækstyrken to uger efter implementering. Resorption af UNICRYL M syntetiske resorberbare suturer er generelt gennemført efter 210 dage.

KONTRAINDIKATIONER: Disse suturer, som er resorberbare, bør ikke anvendes, når der kræves længere tids approksimation af væv under pres.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER: Brugeren bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer resorberbare suturer, inden der anvendes UNICRYL M til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsessted og hvilket suturmateriale, der anvendes. Som med alle andre fremmedlegemer, kan længevarende kontakt mellem denne eller anden sutur og saltopløsning, som i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Da UNICRYL M er en resorberbar sutur, kan den midlertidigt optrade som et fremmedlegeme. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når det drejer sig om inficerede eller kontaminerede sår. Kirurgen bør overveje at anvende supplerende ikke-resorberbare suturer ved lukninger, der gennemgår udvidelse, stræk eller udspilling, eller som kan kræve yderligere stette.

Kutikulære eller vaginale suturer, som skal sidde i mere end 10 dage, kan forårsage lokal irritation og bør klippes af eller fjernes som angivet. Anvendelse af resorberbare suturer bør overvejes ift. væv med dårlig blodgennemstrømning, da der kan forekomme suturekstrudering og forsinket absorption. Subkutikulære suturer bør placeres så dybt som muligt for at minimere den erythema og induration, der normalt forbindes med absorberingsprocessen. Suturen er måske ikke egnet for ældre, underernærede eller invaliderede patienter, eller indlagte patienter, der har lidelser, som kan forsinke sårhelingen. Når denne eller en anden type sutur anvendes, skal man være omhyggelig med at undgå beskadigelse. Undgå trykke - eller foldeskader med kirurgiske instrumenter, såsom pinceter eller nåleholdere. Relevant sikkerhed omkring knudekirurgi kræver standard kirurgisk teknik (flade og firkantede knuder) med yderligere loops, hvis dette kræves af de kirurgiske omstændigheder og iht. kirurgens erfaring.

Anvendelse af yderligere loops kan især være relevant, når der bindes monofilament - suturer.

Undgå at beskadige nålen under håndtering. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilslutningsenden til spidsen. Tages der fat under for spidsens område, kan det nedsætte indtrængningsevnen og få nålen til at brække. Tages der fat i tilslutningsenden, kan det få nålen til at bøje eller brække. 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 anvendelse af denne enhed er bl.a. forbigående lokal irritation ved sårstedet, forbigående inflammatorisk reaktion på fremmedlegeme, erythema og induration under absorberingsprocessen af de subkutikulære suturer.

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

OPBEVARING: Anbefalet opbevaring under 25°C, beskyttet mod fugt og direkte varme. Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.

SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTER:

- Producent
- EC REP Autoriseret repræsentant i EF
- REF Katalognummer
- LOT Batchkode
- Henhold dig til brugsanvisningerne
- STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid
- Må ikke genbruges
- Må ikke gensteriliseres
- Holdes tørt
- Hold væk fra sollys
- Opbevares ved under 25°C
- Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget
- Fremstillingsdato
- Anvendes inden (måned og år)
- CE 1023 Produktet overholder kravene i direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr og harmoniserede standarder.

German GEBRAUCHSANLEITUNG (GA)

Steril, zur einmaligen Verwendung
UNICRYL M
Synthetische, absorbierbare, chirurgische
NAHTMATERIALIEN / LIGATURFÄDEN
aus monofilem Poly(p-dioxanon)

BESCHREIBUNG: UNICRYL M ist ein steriles, synthetisches, absorbierbares, monofiles, chirurgisches Nahtmaterial aus p-dioxanon. Es ist in beige (ungefärbt) oder violett (gefärbt mit D&C Violett Nr.2) in einer großen Auswahl an Stärken und Längen, ohne Nadeln oder an Edelstahlnadeln unterschiedlicher Arten und Größen befestigt, verfügbar. UNICRYL M erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneibuches für steriles, synthetisches, absorbierbares, monofiles Nahtmaterial.

INDIKATIONEN: UNICRYL M - Nahtmaterial ist für die allgemeine Vernähung bzw. Ligatur von Weichgewebe, einschließlich der Verwendung in pädiatrischen kardiovaskulären Gewebe, bei dem ein Wachstum erwartet wird, und in der Augenchirurgie, jedoch nicht für den Einsatz in Erwachsene kardiovaskulären, neurologischen Verfahren oder Mikrochirurgie, indiziert.

ANWENDUNG: Nahtmaterial sollte je nach Zustand des Patienten, chirurgischer Erfahrung, Operationstechnik und Wundgröße ausgewählt und implantiert werden.

FUNKTION: UNICRYL M - Nahtmaterial verursacht eine minimale, akute Entzündungsreaktion im Gewebe mit einer anschließenden sukzessiven Verkapselung durch fasriges Bindegewebe. Der progressive Verlust der Reißfestigkeit und eine etwaige Absorption des UNICRYL M - Nahtmaterial erfolgt mittels Hydrolyse. Die Absorption beginnt als Verlust der Reißfestigkeit ohne einen nennenswerten Masseverlust. Tierversuche haben gezeigt, dass UNICRYL M zwei Wochen nach der Implantation noch ca. 75% seiner Reißfestigkeit behält. Die Absorption von synthetischem, absorbierbarem UNICRYL M - Nahtmaterial ist nach 210 Tagen weitgehend abgeschlossen.

KONTRAINDIKATIONEN: Dieses absorbierbare Nahtmaterial sollte nicht an Stellen verwendet werden, an denen eine erweiterte Vernähung des Gewebes unter Belastung erforderlich ist.

WARNHINEWISE / VORSICHTSMAßNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN: Users sollten mit Operationsverfahren und - techniken mit absorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, bevor sie UNICRYL M- Nahtmaterial für den Wundverschluss verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Verwendungsstelle und eingesetztem Nahtmaterial variieren kann. Wie mit jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt mit diesem oder einem anderen Nahtmaterial mit Salzlösungen, wie denen in den Harn- oder Galleinwegen, zur Steinbildung führen. Als absorbierbares Nahtmaterial kann UNICRYL M - Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper wirken. Anerkannte chirurgische Praktiken sollten bei der Behandlung verschmutzter oder infizierter Wunden ausgeübt werden. Der Chirurg sollte den Einsatz von ergänzenden, nicht absorbierbares Nähten für die Verschlüsse von Stellen in Betracht ziehen, die erweitert, gedehnt oder überdehnt werden können oder aber zusätzlich unterstützt werden müssen.

Hautnahtmaterial oder vaginales Nahtmaterial, das länger als 10 Tage an der eingefügten Stelle bleibt, kann zu lokalisierten Reizungen führen und sollte, wie indiziert, abgeschnitten oder entfernt werden. In Geweben mit einer schlechten Blutversorgung sollte der Einsatz von absorbierbarem Nahtmaterial sorgfältig geprüft werden, da es zu einer Abstoßung des Nahtmaterials und verzögerten Absorption kommen kann. Infrakutannähte sollten so tief wie möglich erfolgen, um die in der Regel mit dem Absorptionsvorgang verbundenen Rötungen und Härtungen zu minimieren. Dieses Nahtmaterial kann für ältere, unterernährte oder geschwächte Patienten oder für Patienten, die unter Erkrankungen leiden, die zu einer verzögerten Wundheilung führen können, ungeeignet sein. Im Umgang mit diesem oder anderem Nahtmaterial sollte darauf geachtet werden, dass dieses dabei nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Knautsch - oder Quetschverletzungen durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter. Eine angemessene Knotensicherheit erfordert die anerkannte Technik flacher und quadratischer Knotenverbindungen mit zusätzlichen Schlingen je nach den Operationsumständen und der Erfahrung des Chirurgen.

Der Einsatz zusätzlicher Schlingen kann insbesondere beim Verknoten von monofilem Nahtmaterial angebracht sein.

Es sollte darauf geachtet werden, dass die chirurgischen Nadeln beim Umgang mit diesen nicht beschädigt werden. Fassen Sie die Nadel in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes zwischen dem Befestigungsende und der Spitze. Ein Greifen am Spitzenbereich könnte die Durchdringungsleistung beeinträchtigen und einen Nadelbruch verursachen. Ein Greifen am Befestigungsende könnte zu Verbiegungen oder Brüchen führen. Das Umformen der Nadeln kann zu einem Festigkeitsverlust und zu einer niedrigeren Biege- und Bruchfestigkeit führen. Anwender sollten im Umgang mit chirurgischen Nadeln umsichtig vorgehen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in Abfallbehältern für „scharfe / spitze Instrumente“.

NEBENWIRKUNGEN: Zu den mit der Verwendung dieses Produktes verbundenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende lokale Reizungen in der Wundumgebung, vorübergehende Entzündungsreaktionen auf Fremdkörper sowie Rötungen und Härtungen während des Absorptionsvorgangs der Intrakutannähte.

STERILITÄT (STERILISATION): UNICRYL M - Nahtmaterial wird mittels Ethylenoxidgas sterilisiert. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Geöffnetes, unbenutztes Nahtmaterial entsorgen.

LAGERUNG: Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitze geschützt. Das Produkt nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.

FÜR DIE KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE:

- Hersteller
- EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
- REF Katalognummer
- LOT Chargencode
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung
- STERILE EO 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)
- CE 1023 Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Greek ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (IFU)

Στείρο, μίας χρήσης
UNICRYL M
Μονόκλωνα, από πολυ(p-διοξανόνη)
Συνθετικά, απορροφήσιμα, χειρουργικά
ΡΑΜΜΑΤΑ / ΑΠΟΛΙΝΘΙΕΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το UNICRYL M είναι ένα στείρο, συνθετικό, απορροφήσιμο, μονόκλωνο χειρουργικό ράμμα που κατασκευάζεται από p-διοξανόνη. Διατίθεται σε χρώμα μπεζ (άβαφο) ή ιώδες (βαμμένο με κώδη χρωστική D&C αρ. 2), σε αρκετά μεγέθη gauge και σε αρκετά μήκη, χωρίς βελόνα ή προσαρτημένο σε βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα. Το ράμμα UNICRYL M πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα στείρα, συνθετικά, απορροφήσιμα, μονόκλωνα ράμματα.

ΕΝΔΕ�figΕΙΣ: Τα ράμματα UNICRYL M ενδείκνυται για χρήση σε γενικές εφαρμογές συμπλησίασης ή/και απολίνωσης μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στην ογθαλμοχειρουργική και σε παιδιατρικές επεμβάσεις καρδιαγγειακού ιστού όπου αναμένεται ανάπτυξη, αλλά δεν ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες καρδιαγγειακές ή νευρολογικές επεμβάσεις ή στη μικροχειρουργική.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ: Τα 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: Τα ράμματα UNICRYL M προκαλούν ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών, η οποία ακολουθείται από τη σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος σε ινώδη συνδετικό ιστό. Η προοδευτική μείωση της αντοχής εφελκυσμού και η τελική απορρόφηση των ραμμάτων UNICRYL M πραγματοποιούνται μέσω υδρόλυσης. Η απορρόφηση αρχίζει ως μείωση της αντοχής εφελκυσμού, χωρίς σημαντική απώλεια μάζας. Μελέτες σε ζώα υποδεικνύουν ότι το ράμμα UNICRYL M διατηρεί περίπου το 75% της αντοχής εφελκυσμού δύο εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση των συνθετικών απορροφήσιμων ραμμάτων UNICRYL M ολοκληρώνεται ουσιαστικά μετά από 210 ημέρες.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ: Πριν από τη χρήση ραμμάτων UNICRYL M για τη σύγκλειση τραυμάτων, οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων, διότι ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Όπως συμβαίνει με όλα τα ξένα σώματα, η παρατεταμένη επαφή αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με αλατούχες διαλύσεις, όπως εκείνα που βρίσκονται στην ουροφόρο και στη χοληνόφο οδό, ενδέχεται να οδηγήσει στον σχηματισμό λίθων. Ως απορροφήσιμο ράμμα, το ράμμα UNICRYL M ενδέχεται να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα. Για τη θεραπεία τραυμάτων που έχουν υποστεί λοίμωξη ή μόλυνση, πρέπει να ακολουθείτε την αποδεκτή χειρουργική πρακτική. Ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλειση σημείων που υπόκεινται σε επιμήκυνση, διάταση ή διαστολή ή που ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη υποστήριξη.

Τα επιδερμικά ή τα κολπικά ράμματα που παραμένουν στη θέση τους για διάστημα μεγαλύτερο των 10 ημερών ενδέχεται να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να κοπούν ή να αφαιρεθούν, όπως ενδείκνυται. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με ανεπαρκή αιμάτωση, διότι ενδέχεται να συμβεί εξώθηση ράμματος και καθυστερημένη απορρόφηση. Τα υποδερμικά ράμματα θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν βαθύτερα, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνήθως συνοδεύουν τη διαδικασία απορρόφησης. Η χρήση του ράμματος αυτού ενδέχεται να είναι ακατάλληλη για ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή για ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις οι οποίες ενδέχεται να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος. Κατά τη χρήση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή έτσι ώστε να μην υποστεί ζημιά κατά τον χειρισμό. Αποφύγετε τη σύνθλιψη ή την πτύχωση κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες ή τα βελονοκάτοχα. Για να επιτευχθεί επαρκής σταθερότητα των κόμβων, απαιτείται εφαρμογή της αποδεκτής τεχνικής διαμόρφωσης επίπεδων και τετράγωνων κόμβων, με πρόσθετα περάσματα, όπως υποδεικνύεται κάθε φορά από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού.

Η χρήση πρόσθετων περασμάτων πιθανόν να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για το δέσιμο κόμβων σε μονόκλωνα ράμματα.

Πρέπει να δίνεται προσοχή, έτσι ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στη βελόνα κατά τον χειρισμό. Να κρατάτε τη βελόνα από κάποιο σημείο μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του μισού (1/2) της απόστασης από το άκρο προσάρτησης μέχρι την αιχμή της βελόνας. Το κράτημα της βελόνας από την περιοχή της αιχμής μπορεί να εμποδίσει την επιτυχή διείσδυση και να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Το κράτημα από το άκρο προσάρτησης μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση. Η άλλαγη του σχήματος των βελονών ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της αντοχής τους και να τις καταστήσει ευπαθείς σε κάμψη και θραύση. Οι χρήστες θα πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα όταν μεταχειρίζονται χειρουργικές βελόνες, ώστε να αποφύγουν ακούσια τρυπήματα. Απορρίπτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της διάταξης περιλαμβάνουν παροδικό τοπικό ερεθισμό στο σημείο του τραύματος, παροδική φλεγμονώδη αντίδραση ξένου σώματος, ερύθημα και σκλήρυνση κατά τη διαδικασία απορρόφησης των υποδερμικών ραμμάτων.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ (ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ): Τα ράμματα UNICRYL Μαποστειρώνονται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίπτε τα ράμματα που ανοίχθηκαν, αλλά δεν χρησιμοποιήθηκαν.

ΦΥΛΑΞΗ: Συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης: θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C, μακριά από υγρασία και πηγές άμεσης θερμότητας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ:

- Κατασκευαστής
- EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
- REF Αριθμός καταλόγου
- LOT Κωδικός παρτίδας
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- STERILE EO Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
- Μην επαναποστειρώνετε
- Μην επαναποστειρώνετε
- Διατηρείτε στεγνό
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Ημερομηνία κατασκευής
- Ημερομηνία λήξης (μήνας και έτος)
- CE 1023 Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EEC περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα εναρμονισμένα πρότυπα.

Spanish INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

SUTURAS / LIGADURAS
quirúrgicas sintéticas absorbibles
UNICRYL M
de poli(p-dioxanona) en monofilamento
estériles, de un solo uso

DESCRIPCIÓN: UNICRYL M es una sutura quirúrgica estéril sintética absorbible en monofilamento fabricada con p-dioxanona. Está disponible en color beige (sin teñir) o violeta (teñido con violeta n.º 2 D&C [uso cosmético y farmacológico]), en calibres de diversos tamaños y longitudes, para uso sin agujas o con agujas de acero inoxidable de distinto tipo y tamaño. UNICRYL M cumple con los requerimientos de la Farmacopea Europea para las suturas estériles sintéticas absorbibles de monofilamento.

INDICACIONES: LAS SUTURAS UNICRYL M están indicadas para usarse en la aproximación y/o ligación general de tejidos blandos, incluido el uso en tejidos cardiovasculares pediátricos donde se espera el crecimiento, y en cirugía oftalmológica, pero no para el uso en procedimientos adulto cardiovasculares o neurológicos ni en microcirugía.

APLICACIÓN: Las suturas deben seleccionarse e implantarse de acuerdo con el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

DESEMPEÑO: La sutura UNICRYL M ocasiona una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, con un posterior encapsulamiento gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. La pérdida progresiva de la resistencia a la tracción y la absorción final de UNICRYL M ocurren por medio de hidrólisis. La absorción comienza como una pérdida de la resistencia a la tracción sin pérdida de masa apreciable. Los estudios en animales indican que UNICRYL M retiene aproximadamente el 75% de su resistencia a la tracción a las dos semanas de la posimplantación. La absorción de las suturas UNICRYL M sintéticas absorbibles está esencialmente completa al cabo de 210 días.

CONTRAINDICACIONES: Al ser absorbibles, estas suturas no deben usarse donde se requiera una aproximación extendida de tejidos en tensión.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES: Antes de utilizar suturas UNICRYL M para el cierre de heridas, los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos relacionados con suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de herida puede variar según la zona de aplicación y el material de sutura utilizado. Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta u otras suturas con soluciones de sal, como las que se hallan en el tracto biliar o urinario, podría ocasionar la formación de cálculos. Dado que es una sutura absorbible, UNICRYL M podría actuar transitoriamente como un cuerpo extraño. Para el manejo de heridas contaminadas o infectadas, debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable. El cirujano debe considerar el uso de suturas complementarias no absorbibles para el cierre de zonas que podrían estar sometidas a la expansión, el estiramiento o la distensión, o que podrían requerir refuerzo adicional.

Las suturas cuticulares o vaginales que permanezcan en su lugar durante más de 10 días podrían causar irritación localizada, y deben recortarse o quitarse según lo indicado. Debe tenerse precaución con el uso de suturas absorbibles en tejidos con irrigación sanguínea insuficiente, ya que podría producirse la extrusión de la sutura y un retraso en la absorción. Las suturas subcuticulares deben realizarse con la mayor profundidad posible para minimizar el eritema y la induración que generalmente se relacionan con el proceso de absorción. Es posible que el uso de esta sutura sea inapropiado en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados, o con afecciones que podrían retrasar la curación de heridas. Cuando se utilice este u otro material de sutura, debe tenerse cuidado para evitar daños durante la manipulación. Debe evitarse el aplastamiento o las hendiduras al utilizar instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.

La seguridad adecuada en los nudos requiere la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales podría ser particularmente apropiado cuando se realicen nudos en cualquier sutura con monofilamento.

Debe tenerse cuidado de no dañar la aguja durante la manipulación. Sostener la aguja a un tercio (1/3) o a la mitad (1/2) de la distancia que hay desde el extremo de fijación hasta la punta. Sostener la aguja muy cerca de la punta podría afectar la penetración y fracturar la aguja. Sostener la aguja muy cerca del extremo de fijación podría hacer que se doble o se rompa. Enderezar o dar forma a las agujas podría hacer que pierdan fuerza y sean menos resistentes a la flexión y a la fotura. Debe tenerse suma precaución al manipular agujas quirúrgicas a fin de evitar punciones accidentales. Desechar las agujas usadas en recipientes específicos para tal fin.

REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos relacionados con el uso de este dispositivo comprenden irritación local transitoria en el lugar de la herida, reacción inflamatoria transitoria a un cuerpo extraño, eritema e induración durante el proceso de absorción de suturas subcuticulares.

ESTERILIDAD (ESTERILIZACIÓN): Las suturas UNICRYL M están esterilizadas con gas de óxido de etileno. De un solo uso únicamente. No volver a esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas sin utilizar.

ALMACENAMIENTO: Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperatura inferior a 25°C, lejos de la humedad y del calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO:

- Fabricante
- EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea
- REF Número de catálogo
- LOT Código de partida
- Consultar las Instrucciones de uso
- STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno
- No volver a utilizar
- No volver a esterilizar
- Mantener seco
- Mantener lejos de la luz solar
- Almacenar a una temperatura inferior a 25°C
- No utilizar si el envase está dañado
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento (mes y año)
- CE 1023 El producto cumple con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos y normas armonizadas.

Finnish KÄYTTÖOHJE

Steriili, kertakäyttöinen
UNICRYL M
Monofilamentti poly(p-dioksanoni)
Synteettinen resorboituva kirurginen
OMMELAINE / SIDELANKA

KUVAUS: UNICRYL M on steriili, synteettinen, resorboituva, kirurginen monofilamenttiommel, joka on valmistettu p-dioksanonista. Se on saatavilla beigena (varjaamättömänä) tai violettina (varjatty D & C violetti No.2 - väriaineella), monella eri paksuudella ja pituudella, ilman neulaa tai liitettynä ruostumattomaan neulaan. UNICRYL M - ommelaine täyttää Euroopan farmakopean steriileille, synteettisille, resorboituville yksisäiseompeleille asettamat vaatimukset.

KÄYTTÖAIHEET: UNICRYL M - ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudosten yhteenliittämiseen ja/tai ompeluun mukaan lukien käyttö pediatriisessa sydän - ja verisuonikudoksessa, jossa on odettavissa kasvua, ja silmäkirurgiassa mutta ei aikuisen sydän- ja verisuoni-, hermo- tai mikrokirurgiassa.

KÄYTTÖ: Ommelaine tulee valita ja implantoida potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

OMINAISUUDET: UNICRYL M - ommel aiheuttaa aluksi lievän inflammatorisen kudosreaktion, jota seuraa asteittainen ompeleen kapseloituminen tiheään sidekudokseen. Vetolujuuden asteittainen heikkeneminen ja UNICRYL M - ommelaineen lopullinen resorptio tapahtuu hydrolysoitumalla. Resorptio alkaa vetolujuuden menettämisena, jota seuraa massahäviö. Elainkokeet osoittavat, että UNICRYL M - ommelaineessa on jäljellä 75 prosenttia sen vetolujuudesta kaksi viikkoa implantoinnin jälkeen. Synteettinen resorboituva UNICRYL M - ommelaine resorboituu kokonaan 210 päivässä.

VASTA-AIHEET: Ompeleiden resorboituvuuden vuoksi niitä ei tulisi käyttää, kun vaadittaan kudoksen korostuntuita lähentämistä kiristämällä.

VAROITUKSET / VAROTOIMET / YHTEISVAIKUTUKSET: Käyttäjien tulisi tuntea resorboituvien ompeleiden käyttöön liittyvat kirurgiset menetelmät ja tekniikat ennen UNICRYL M - ompeleiden käyttöä haavansulkuun, sillä haavan avautumisavautumisriski voi vaihdella paikan ja ommelaineen mukaan. Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten nesteiden, kuten virtsa - ja sappitiheysteiden kanssa, ommelaineet - kuten kaikki vieraesineet - voivat aiheuttaa kivimuodostusta. Resorboituvana ompeleena UNICRYL M saattaa vaikuttaa chimenevästi v

Les sutures sous-cutanées doivent être implantées aussi profondément que possible, afin de minimiser l'érythème et l'induration normalement associés au processus de résorption. L'utilisation de cette suture peut ne pas être adaptée chez les patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaibis, ou souffrant de troubles pouvant retarder la cicatrisation. Lors de l'utilisation de ce matériau de suture ou d'autres, il convient de faire bien attention à ne pas l'endommager pendant la manipulation. Évitez tout écrasement ou crêpage lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux, comme des forceps ou des porte-aiguilles. Les nœuds doivent être sécurisés de manière adéquate en utilisant la technique chirurgicale acceptée des nœuds 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 d'une suture monofilament.
Il convient de faire bien attention à ne pas endommager l'aiguille lors de la manipulation. Saisissez l'aiguille dans une zone se trouvant à une distance comprise entre un tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité de fixation et le point. Si l'aiguille est saisie dans la zone de la pointe, cela pourrait nuire à sa capacité de pénétration et entraîner une fracture de l'aiguille. Si l'aiguille est saisie au niveau 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. Les utilisateurs doivent faire bien attention lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales, afin d'éviter de se piquer accidentellement. Mettez les aiguilles usagées au rebut dans des récipients pour « instruments pointus ».
EFFETS INDESIRABLES: Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une irritation locale transitoire au niveau du site de la plaie, une réaction inflammatoire transitoire à un corps étranger, l'érythème et l'induration pendant le processus de résorption des sutures sous-cutanées.
STERILITE (STERILISATION): Les sutures UNICRYL M sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène gazeux. À usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Mettre au rebut les sutures ouvertes non utilisées.
STOCKAGE: Conditions de stockage recommandées: en dessous de 25°C, à l'abri de l'humidité et de toute source de chaleur. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration.
SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE:

- Fabricant
- Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
- Numéro de catalogue
- Code de lot
- Consulter le mode d'emploi
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Ne pas réutiliser
- Ne pas restériliser
- Garder au sec
- À conserver à l'abri de la lumière
- Stocker en dessous de 25°C
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Date de fabrication
- À utiliser avant (mois & année)
- Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux et des normes harmonisées.

Italian ISTRUZIONI PER L'USO

Sterile, monouso
UNICRYL M
SUTURE / LEGATURE
riassorbibili sintetiche per uso chirurgico
monofilamento di poli (p-diossanone)

DESCRIZIONE: UNICRYL M è una sutura sterile riassorbibile sintetica per uso chirurgico monofilamento in p-diossanone. È disponibile in colore beige (non tinto) o viola (tinto con D&C viola n. 2), in diversi calibri e lunghezze, senza aghi o montata su aghi in acciaio inossidabile. Le suture UNICRYL M sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture monofilamento riassorbibili sintetiche sterili.
INDICAZIONI: le suture UNICRYL M sono indicate generalmente per l'approssimazione dei tessuti molli e/o per la loro legatura, compreso l'impiego nel tessuto cardiovascolare dei bambini per i quali è prevista la crescita e per la chirurgia oftalmica, ma non per procedure adulto cardiovascolari, neurologiche o nella microchirurgia.
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: le suture UNICRYL M provocano una reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto fibroso connettivo. La perdita progressiva di resistenza alla trazione e l'assorbimento finale delle suture riassorbibili sintetiche UNICRYL M si verificano per idrolisi. L'assorbimento inizia come perdita di resistenza alla trazione senza una consistente perdita nella massa. Studi condotti su animali dimostrano che UNICRYL M mantiene circa il 75% della sua resistenza alla trazione per due settimane dopo l'impianto. L'assorbimento completo delle suture riassorbibili sintetiche UNICRYL M avviene dopo 210 giorni.
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 UNICRYL M per la chiusura di ferite, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in base all'area di applicazione e al materiale di sutura utilizzato. Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato con questa o qualsiasi altra sutura con soluzioni saline, quali quelle presenti nei tratti urinari o biliari, può provocare la formazione di calcoli. UNICRYL M, 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 di aree che stanno subendo una dilatazione, uno stiramento o una distensione o che potrebbero richiedere un ulteriore sostegno.
Le suture cutanee, vaginali o vaginali, che restano nella parte interessata per più di 10 giorni, possono causare un'irritazione localizzata e devono essere tagliate o rimosse come indicato. È necessario prestare attenzione nell'utilizzo di suture riassorbili in tessuti con scarsa circolazione sanguigna, poiché si può verificare l'estrusione della sutura o un assorbimento ritardato. Le suture sotto-cuticolari devono essere posizionate quanto più profondamente possibile per evitare eritemi e l'indurimento normalmente associato al processo di riassorbimento. L'utilizzo di questa sutura può non essere indicato per persone anziane, denutrite o pazienti debilitati o soggetti a condizioni che potrebbero ritardare la guarigione della ferita. Quando viene utilizzata questa sutura, o qualsiasi altro materiale di sutura, bisogna prestare attenzione onde evitare il danneggiamento durante l'utilizzo. Evitare schiacciamenti o piegamenti quando si utilizzano strumenti chirurgici, come il forceps o il porta - aghi. Il nodo, per essere ben eseguito e sicuro, deve essere piatto, squadrato, con ulteriori giri di sicurezza in base al contesto chirurgico e all'esperienza del chirurgo.
L'effettuazione di ulteriori giri potrebbe essere particolarmente appropriata per annodare qualsiasi sutura monofilo.
Prestare attenzione onde 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 riuscita della penetrazione e causare la rottura dell'ago. Se l'ago viene afferrato dal tallone si potrebbe causarne il piegamento o la rottura. Se gli aghi vengono raddrizzati possono perdere la loro tensione e diventare meno resistenti al piegamento e alla rottura. L'operatore deve maneggiare gli aghi chirurgici con estrema cautela onde evitare lesioni involontarie provocate dalla punta dell'ago. Gettare gli aghi usati in contenitori per oggetti taglienti.
REAZIONI AVVERSE: fra gli effetti collaterali associati all'utilizzo di questo strumento vi è una momentanea irritazione locale attorno alla ferita, una momentanea infiammazione dovuta all'ingresso di un corpo estraneo, eritema e indurimento durante il processo di assorbimento delle suture sotto-cuticolari.
STERILITÀ (STERILIZZAZIONE): le suture UNICRYL M sono sterilizzate con gas ossido di etilene. Solo monouso. Non sterilizzarle nuovamente. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Eliminare le suture non utilizzate aperte.
CONSERVAZIONE: condizioni di conservazione consigliate: sotto i 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
UNICRYL M
Monofilament, poly(p-dioxanon)
Synthetische, absorbeerbare, chirurgische
HECHTDRADEN / LIGATUREN

BESCHRIJVING: UNICRYL M is een steriele, synthetische, absorbeerbare, monofilamenten chirurgische hechtdraad geproduceerd uit p - dioxanon. Het is verkrijgbaar in beige (ongeverfd) of violet (geverfd met D&C Violet nr. 2), in een groot aantal verschillende draaddiktes en - lengtes, zonder naald of bevestigd aan roestvrijstalen naalden. UNICRYL M voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee voor steriele, synthetische, absorbeerbare, monofilamenten hechtdraden.
INDICATIES: UNICRYL M - hechtdraden zijn geïndiceerd voor gebruik in algemene zachteweefsel - approximatie en / of ligatie, inclusief gebruik in pediatrisch cardiovasculair weefsel in gevallen waarbij men verwacht dat er groei optreedt, en oftalmische chirurgie, maar niet voor gebruik in volwassen cardiovasculaire en neurologische procedures of microchirurgie.
TOEPASSING: Hechtdraden moeten worden geselecteerd en geïmplanteerd afhankelijk van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, chirurgische techniek en wondgrootte.
PRESTATIES: UNICRYL M - hechtdraden wekken een minimale acute ontstekingsreactie in weefsels op, gevolgd door geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door vezelig verbindend weefsel. Geleidelijk verlies van treksterkte en uiteindelijke absorptie van UNICRYL M - hechtdraden treedt op door middel van hydrolyse. Absorptie begint als verlies van treksterkte zonder aanmerkbaar verlies van massa. Uit onderzoek bij dieren blijkt dat UNICRYL M twee weken na implantatie ongeveer 75% van de treksterkte behoudt. Absorptie van UNICRYL M synthetische, absorbeerbare hechtdraden is in wezen na 210 dagen volledig.
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 technieken die betrekking hebben op absorbeerbare hechtdraden voordat ze UNICRYL M - hechtdraad gebruiken voor het dichten van een wond. Een risico van dehiscentie varieert mogelijk, afhankelijk van de plaats van toepassing en het hechtingsmateriaal dat wordt gebruikt. Zoals dat bij elk vreemd lichaam het geval is, kan langdurig contact van deze of enige andere hechtdraad met zoutoplossingen, zoals gevonden in de urinaire of biliaire kanalen, resulteren in de formatie van calculus. Als absorbeerbare hechtdraad fungeert UNICRYL M mogelijk op transiënte wijze als vreemd lichaam. Voor het beheer van verontreinigde of geïnfecteerde wonden moeten aanvaardbare chirurgische methoden worden gevolgd. De chirurg moet bij de sluiting van wonden die kunnen uitzetten, uitrekken of opzwellen of waarvoor aanvullende ondersteuning nodig is, het gebruik van aanvullende, niet-absorbeerbare hechtdraden overwegen.
Cuticulaire of vaginale hechtingen, die langer dan 10 dagen op hun plaats blijven, veroorzaken mogelijk plaatselijke irritatie en moeten worden afgesneden of verwijderd, zoals geïndiceerd. Er moet bij het gebruik van absorbeerbare hechtdraden in weefsel met een slechte bloedtoevoer goed worden opgelet, aangezien extrusie van weefsel en vertraagde absorptie kunnen optreden. Subcuticulaire hechtingen moeten zo diep mogelijk worden geplaatst om de erytheem en induratie die normaal met het absorptieproces worden geassocieerd, te minimaliseren. Het gebruik van deze hechtdraad is mogelijk ongeschikt bij oudere, ondervoede of geïnvalideerde patiënten of bij patiënten die lijden aan condities die het helen van de wond vertragen. Bij het gebruiken van dit of enig ander hechtdraadmateriaal, moet zorg worden gedragen om schade tijdens hantering te voorkomen. Voorkom platdrukken of rimpelen bij het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals forceps of naaldhouders. Adequate knoopbeveiliging vereist de geaccepteerde methode van platte, rechte knopen met aanvullende doorhalingen, zoals geïndiceerd door chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.
Het gebruik van aanvullende doorhalingen is mogelijk met name geschikt wanneer er monofilamenten hechtdraden worden geknoopt.
Zorg tijdens het hanteren dat u schade aan de naald voorkomt. Pak de naald vast in een gebied een - derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand tussen het einde van de hechtdraad en de punt. Als u het puntgebied vastpakt, kan dit de penetratieprestaties negatief beïnvloeden en het breken van de naald veroorzaken. Beetpakken aan het uiteinde van de hechtdraad kan buigen of breken veroorzaken. Als u de vorm van de naalden verandert, kan dit tot gevolg hebben dat ze aan kracht verliezen en minder goed bestand zijn tegen buigen en breken. Gebruikers moeten bij het hanteren van chirurgische naalden goed opletten, om te voorkomen dat er naalden per ongeluk aan elkaar kleven. Gooi gebruikte naalden weg in containers voor 'scherpe voorwerpen'.
BLUWKRINGEN: Bijwerkingen die aan het gebruik van dit instrument zijn gekoppeld, bestaan onder meer uit voorbijgaande plaatselijke irritatie op de plek van de wond, voorbijgaande inflammatoire reactie op een vreemd lichaam, erytheem en induratie tijdens het absorpieproces van subcutane hechtingen.
STERILITEIT (STERILISATIE): UNICRYL M - hechtdraden worden gesteriliseerd door ethyleenoxidegas. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. 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 de uiterste houdbaarheidsdatum van het product gebruiken.
GEBRUIKTE SYMBOLEN OP LABELS:

- Fabrikant
- Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
- Catalogusnummer
- Batchcode
- Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Niet opnieuw gebruiken
- 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
- Datum van fabricage
- Uiterste gebruiksdatum (maand & jaar)
- Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

Portuguese INSTRUÇÕES DE USO (IFU)

SUTURAS/LIGADURAS
cirúrgicas sintéticas absorríveis
UNICRYL M
de monofilamento poli(p-dioxanona)
e esterilizadas, de uso único

DESCRIÇÃO: UNICRYL M é uma sutura cirúrgica de monofilamento to esterilizada, sintética e absorvível fabricada com p-dioxanona. Está disponível em bege (não tingida) ou violeta (tingida com Violeta D&C No 2), em vários tamanhos e comprimentos, sem agulhas ou fixadas a agulhas de aço inoxidável. UNICRYL M obedece os requisitos da Farmacopeia Europeia para suturas de monofilamento esterilizadas, sintéticas e absorríveis.
INDICAÇÕES: As suturas UNICRYL M são indicadas para uso em aproximação de tecido mole e/ou ligadura em geral, incluindo uso em tecido cardiovascular pediátrico, em que se espera que ocorra crescimento, e cirurgia oftalmológicas, mas não para uso em procedimentos adulto cardiovasculares, neurológicos ou microcirurgia.
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: A sutura UNICRYL M causa uma reação inflamatória aguda mínima em tecidos, seguido por um gradual encapsulamento da sutura por tecido conjuntivo fibroso. A progressiva perda de resistência à tensão e eventual absorção das suturas UNICRYL M ocorrem por meio de hidrólise. A absorção começa como uma perda de resistência à tensão sem perda de massa apreciável. Estudos em animais indicam que a UNICRYL M retém aproximadamente 75% da sua resistência à tensão em duas semanas após a implementação. A absorção de suturas sintéticas absorríveis UNICRYL M é concluída essencialmente após 210 dias.
CONTRAINDICAÇÕES: Essas suturas, sendo absorríveis, não devem ser utilizadas quando for necessária uma maior aproximação dos tecidos sob estresse.
AVISOS/PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES: Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvem suturas absorríveis antes de empregar as suturas UNICRYL M para fechamento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida por variar com o local da aplicação e o material de sutura utilizado. Como com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado dessa ou de qualquer outra sutura com soluções salinas, como as que são encontradas nos tratos urinários ou biliares, pode resultar em formação de cálculos. Como é uma sutura absorvível, UNICRYL M pode atuar transitoriamente como corpo estranho. As práticas cirúrgicas aceitáveis devem ser seguidas para a administração de feridas contaminadas ou infectadas.Como é um material de sutura absorvível, o uso de suturas não absorríveis complementares deve ser considerado pelo cirurgião no fechamento de locais que podem sofrer expansão, alongamento ou distensão, ou que podem requerer suporte adicional.
Suturas cuticulares ou vaginais, que permanecem no local por mais de 10 dias podem causar irritação localizada e devem ser recortadas ou removidas conforme indicado. Deve-se considerar o uso de suturas absorvíveis em tecido com pouca irrigação sanguínea, pois podem ocorrer extrusão e atraso na absorção da sutura. Suturas subcuticulares devem ser colocadas o mais profundo possível para minimizar eritema e endurecimento normalmente associados ao processo de absorção. 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. Ao usar este ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos durante o manuseio. Evite esmagamento ou engaste ao utilizar instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta - agulhas. A segurança adequada do nó requer a prática aceita de laços chatos e quadrados, com lances adicionais conforme exigido pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.
O uso de laços adicionais pode ser particularmente adequado ao atar qualquer sutura de monofilamento. Deve-se ter cuidado para evitar danos à agulha durante o manuseio. Pegue a agulha em uma área a uma distância de um terço (1/3) ou um meio (1/2) da extremidade ao ponto de fixação. Pegar na área do ponto pode prejudicar o desempenho da penetração e quebrar a agulha. Pegar na extremidade da fixação pode causar encurvamento ou quebra. Remodelar agulhas pode fazer com que elas percam força e sejam menos resistentes a encurvamento e quebra. Os usuários devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar serem picados inadvertidamente pela agulha. Descarte agulhas usadas em contentor para instrumentos cortantes.
REAÇÕES ADVERSAS: Efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo incluem irritação local transitória no local da ferida, inflamação transitória em resposta ao corpo estranho, eritema e endurecimento durante o processo de absorção de suturas subcuticulares.
ESTERILIDADE (ESTERILIZAÇÃO): SUTURAS UNICRYL M são esterilizadas com gás óxido de etileno. Apenas para uso único. Não esterilize novamente. Não use se o pacote estiver aberto ou danificado. Descarte suturas abertas não utilizadas.
ARMAZENAMENTO: Condições recomendadas de armazenamento: abaixo de 25°C, longe de humidade e de calor direto. Não use o produto após a data de validade.
SÍMBOLOS 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/EEC para dispositivos médicos e normas harmonizadas.

Swedish BRUKSANVISNING

Steril, för engångsbruk
UNICRYL M
Monofil poly(p-dioxanon)
Syntetiska, absorberbara kirurgiska
SUTURER / LIGATURER

BESKRIVNING: UNICRYL M är en steril, syntetisk, absorberbar, kirurgisk monofil sutur tillverkad av p-dioxanon. Den finns i beige (ofärgad) eller violett (färgad med D&C violett nr 2), i flera olika dimensioner och längder, utan nål eller armerad på nålar av rostfritt stål.UNICRYL M uppfyller kraven i den europeiska farmakopén för sterila, syntetiska, absorberbara monofila suturer.
INDIKATIONER: UNICRYL M - suturer indikeras för användning vid allmän approximering och/eller ligering av mjukvävnader, inklusive pediatrisk hjärt - /kärlvävnad där tillväxt förväntas förekomma och ogonkirurgi, men inte för vuxen hjärt - /kärlkirurgi, neurologisk kirurgi eller mikrokirurgi.
APPLICERING: Suturer ska väljas ut och implanteras med hänsyn till patienttillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorlek.
PRESTANDA: UNICRYL M - suturen kan framkalla en minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion vilken efterföljs av gradvis inkapsling av suturen i bindväv. Gradvis förlust av draghållfasthet och slutlig absorption av UNICRYL M - suturen sker genom hydrolys. Absorptionen inleds som förlust av draghållfasthet utan större förlust av massa. Studier på djur visar att UNICRYL M har kvar omkring 75% av sin draghållfasthet två veckor efter implantation. Absorptionen av den syntetiska absorberbara suturen UNICRYL M är i princip fullbordad efter 210 dagar.
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 används innan UNICRYL M - suturer används för sårförslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med applikationsstället och det använda suturmaterialet. Liksom är fallet med alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan detta och andra suturmaterial och salthaltiga lösningar, i t.ex. urin - och gallvägarna, resultera i bildning av konkrement. Eftersom UNICRYL M är en absorberbar sutur kan den under en övergående period uppfattas som en främmande kropp. Godkänd kirurgisk praxis bör följas vid hantering av kontaminerade eller infekterade sår. Kirurgen bör övervaga att använda ytterligare ej absorberbara suturer vid förslutning av sår som utsätts för expansion, utsträckning eller utspänning, eller sår som kan kräva ytterligare stöd.
Kutikulära eller vaginala hudsuturer som sitter kvar längre än 10 dagar kan orsaka lokal irritation och bör klippas av eller avlägsnas enligt indikation. Hänsyn bör tas vid användning av absorberbara suturer vid vävnader med dålig blodtillförsel, eftersom suturavstotning och fördröjd absorption kan förekomma. Subkutikulära suturer bör placeras så djupt som möjligt för att minimera de erytem och den förhårdnad som normalt förknippas med absorptionsprocessen. Denna sutur kan vara olämplig vid behandling av äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller patienter som lider av besvär som kan fördröja sårläkningen. Vid användning av detta eller andra suturmaterial ska försiktighet iaktttas så att suturen inte skadas. Undvik att krossa eller stuka materialet med kirurgiska instrument såsom peanger eller nålförare. Adekvat knutsäkerhet kräver användning av vedertagen kirurgisk teknik med platta, kantiga knutar, eventuellt med extra knutar om så krävs av den kirurgiska situationen och enligt kirurgens erfarenhet.
Användning av extra knutar kan vara särskilt lämpligt vid knytning av monofila suturer.
Var försiktig så att nålen inte skadas under hanteringen. Håll i nålen vid en tredjedel (1/3) till halva (1/2) avståndet från fästets ande till spetsen. Om du håller i spetsen kan det försämra nålens penetrationsförmåga och göra så att nålen bryts av. Om du håller i fästet kan nålen böjas eller brytas sönder. Om du försöker böja till nålarna kan de förlora sin styrka och motståndskraft mot böjning och brytning. Användarna bör vara försiktiga när de hanterar kirurgiska nålar för att undvika oavsiktliga nålstick. Kassera använda nålar i behållaren för vassa föremål.
KOMPLIKATIONER: Komplikationer i samband med användning av denna produkt inkluderar övergående lokal irritation vid sårplatsen, övergående inflammatorisk reaktion på en främmande kropp, erytem och förhårdnad under absorption av kubkutikulära suturer.
STERILITET (STERILISERING): UNICRYL M - suturerna steriliseras med etylenoxidgas. Endast för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera oppnade oanvända suturer.
FÖRVARING: Rekommenderade förvaringsförhållanden: under 25°C, skyddat från fukt och direkt värme.Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
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 نشرة الاستعمال
معقمة، للاستخدام الواحد
UNICRYL M
خيوط أحادية بولى (بي - ديوكساتون)
خيوط جراحية صناعية وقابلة للإمتصاص
خيوط / أربطة جراحية

الوصف:
UNICRYL M هى خيوط جراحية صناعية معقمة وقابلة للإمتصاص تتكون من خيط وحيد مصنع من P - ديوكساتون. يتوفر الخيط من دون تلوين بللون البيج أوبلون البنفسجي عند رقم ٢ تنوفر فى C & D تلوينه عند اضافة الملون البنفسجي مجموعة واسعة من مختلف الأطوال والأقطار على إبر من الفولاذ الغير قابل للصدأ أو تكون الخيوط من دون إبر. يعتبر UNICRYL M منتجا مطابقا لمواصفات دستور الأدوية الأوروبي للخيوط الجراحية الصناعية المفرده والمعقمة القابلة للإمتصاص

دواعي الاستعمال:
تستخدم خيوط UNICRYL M فى الضم أو الربط بين الانسجة اللينة بصفة عامة و فى جراحه العيون بما فى ذلك الأنسجة اللينة الوعائية للأطفال المحتمل حدوث بها توسع، وجراحة العيون وليست قابلة للاستعمال فى عمليات جراحة القلب والأوعية الدموية للبالغين وعمليات الجراحة العصبيه والجراحه المجهرية

طريقة الاستعمال:
يرتبط اختيار الخيوط واستخدامها وفقا لحالة المريض وخبرة الجراح و التقنية الجراحية المستخدمة بالاضافة الى حجم الجرح

طريقة العمل:
يؤدي استخدام خيط UNICRYL M الى ظهور تفاعل التهابي ضعيف فى البداية و يتمثل فى تكاثر خلايا النسيج الضام على الخيط. يفقد الخيط UNICRYL M قوة الشد تدريجيا واخيرا يتم امتصاصة عن طريق التحلل المائى. يؤدي امتصاص الخيط فى البداية الى انخفاض فى مقاومة الشد دون وجود انخفاض مذكور فى كتلة الخيط. تشير الدراسات على الحيوانات على أن UNICRYL M يحتفظ بـ ٧٥٪ تقريبا من قوة الشد بعد اسبوعين من زرعه. يتم امتصاص خيوط UNICRYL M الصناعية والقابلة للإمتصاص بعد ٢١٠ يوما بشكل شبه تام

مضادات الاستعمال:
لا يستعمل خيط UNICRYL M القابل للامتصاص لضم اطراف الجروح التي قد تتعرض لقوة شد كبيرة

تحذيرات / احتياطات الاستعمال / التفاعلات المشتركة:
يتوجب على المستخدم معرفة الاجراءات و التقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط القابلة للامتصاص قبل استخدام UNICRYL M لاغلاق الجروح حيث أن خطورة انفتاق الجرح قد تتفاوت بموقع الجراحة ومكونات الخيط. على غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي وجود الخيط الجراحي لفترة طويلة فى محيط مجلى كالبول أو عصارة الكبد الى تكون حصيات فى هذة المناطق. وبما أن خيوط UNICRYL M قابلة للامتصاص، يمكن أن يعتبر جسما غريبا لفترة محددة. يجب اتباع الممارسة الجراحية المتعارف عليها للتعامل مع الجروح الملوثة أو المناطق المصابة. وباعتبار أن هذة الخيوط قابلة للامتصاص يمكن للجراح استخدام خيوط جراحية اضافية غير قابلة للامتصاص على الجروح القابلة لتوسع، لتمتد، أو لانتفاخ، أو تتطلب خياطة اضافية داعمة
الخياطات الجراحية داخل الادمة و المهيل تطلب بقاء الخيوط فى مكانها لمدة تزيد عن ١٠ ايام فيمكن أن تؤدي الى تهيج موضعي.وفى هذة الحالة، يجب قطعها أو ازالتها اذا تطلب الامر. ذلك. يجب الأخذ بالاعتبار عند استخدام خيوط جراحية قابلة للامتصاص على أنسجة تتدفق الدم بها غير كافى ذلك قد يؤدي الى رفض الخيوط أوالى تأخر عملية امتصاصه. الخياطات داخل الادمة يجب أن تكون على اكبر عمق ممكن و ذلك لتخفيف من ظهور الطفح و التصلب اللذان يرفقان عملية الإمتصاص عادة. هذه الخيوط قد تكون غير مناسبة للمرضى المسنين والذين يعانون من قلة التغذية أو الوهن أو لدي المرضى الذين قد يعانون من تأخر في التئام الجروح. كذلك يجب الانتباه عند استعمال هذا الخيط أو اي نوع آخر من الخيوط لتفادي اتلافه.يجب تجنب حشر الخيط أو هرسة بسبب استعمال الأدوات الجراحية مثل الملقط أو حاملة الابر لضمان العقدة المناسبة، يجب اتباع نوعية العقدة المسطحة والرباعية و اجراء عقد اضافية حسب ظروف الجراحة و خبرة الجراح. وينصح باجراء عقد اضافية في حال استعمال الخيوط المفردة يجب على المستخدم مسك الابر بعنايه لتفادي اتلافها خلال الاستخدام. يجب قبض الابره من المنطقة الواقعة بين ثلث و منتصف الإبرة ابتداء من منطقة ادخال الخيط.الامساك بالابرة من راسها لئلا ذلك قد يؤدي الى تغير فى مواصفات دخول الابرة فى الأنسجة او كسرها. الامساك بالابره من منطقة ادخال الخيط قد يؤدي الى انحنائها او انكسارها. اعادة تشكيل الابرة ا قد يؤدي الى فقد قوتها وتصبح اقل مقاومة مما قد يؤدي الى انحنائها او انكسارها. يتوجب على المستخدم التعامل مع الابرة بحذر شديد لتفادي وخذ نفسة بها. يتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها فى وعاء مخصص لهذا الغرض

التأثيرات الجانبية:
تتمثل التأثيرات الجانبية التي قد تظهر عند استعمال هذة الجراحة هي تهيج موضعي مؤقت فى منطقة الجرح، تفاعل التهابي مؤقت ضد الأجسام الغريبة و ظهور طفح جلدي و تصلب للانسجة خلال عملية امتصاص الخيوط تحت الادمة

التعقيم:
تم التعقيم UNICRYL M باستخدام اوكسيد الايثلين. لا يعاد استخدامه.لا يعاد تعقيمة.يحظر الاستعمال اذا كان واقي التعقيم مفتوحا او متضررا. كما يجب التخلص من الخيوط الغيرالمستعملة اذا كان غلافها مفتوحا

الحفظ:
شروط التخزين الموصى بها: تحفظ تحت درجة حراره ٢٥ درجة مئوية بعيدا عن الرطوبة و الحرارة المباشرة. لا يجب استخدامة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية

الرموز المستخدمة فى الملصق:

- صنعت من قبل
- الممثل المفوض للمجتمع الأوروبى
- رقم الكتالوج
- رقم التشغيلة
- راجع نشرة الاستعمال
- يستعمل للمرة الواحدة فقط
- لا يعاد تعقيمة
- يحفظ بعيدا عن الرطوبة
- يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
- يحفظ تحت درجة حرارة ٢٥ درجة مئوية
- لا يستخدم فى حالة تلف المغلف
- تاريخ الانتاج
- يستخدم قبل (شهر & سنة)
- منتج مطابق للمتطلبات التوجيهات الأوروبية 93/42/EEC للأجهزة الطبية و المواصفات القياسية الموحدة

UNIMED®

UNITED MEDICAL INDUSTRIES CO. LTD.
Street # 215, 3rd Industrial City
P. O. Box 51871, Riyadh 11553
Kingdom of Saudi Arabia
Tel.: +966 11 265 0665 Fax: +966 11 265 0569
www.unimed.com.sa, general@unimed.com.sa

EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

Doc No. PLTFUCRLM-1023 Rev.02
Issue Date: 21/05/2020