

English INSTRUCTION FOR USE (IFU)

Sterile, Single Use
UNICRYL quick
Braided Coated Polyglycolic Acid (PGA)
(Fast Absorbing) Synthetic Absorbable Surgical SUTURES

DESCRIPTION: UNICRYL quick is a synthetic quicky absorbable surgical suture material composed of a homopolymer of glycolide. The braid is coated with a mixture of polycaprolactone and calcium stearate. UNICRYL quick sutures are supplied un-dyed (appears Beige in colour). The characteristic of quick loss of strength is achieved by use of a polymer material with a lower molecular weight than normal polyglycolic acid suture.

Although this suture is a synthetic absorbable suture, its performance characteristics are intended to model the performance of collagen (surgical gut) suture. The knot tensile strength of UNICRYL quick suture meets EP knot tensile strength requirements for collagen sutures.

UNICRYL quick is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. UNICRYL quick complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile braided synthetic absorbable surgical sutures and the USP for synthetic absorbable sutures.

INDICATIONS: UNICRYL quick suture is indicated only for use in superficial soft tissue approximation of the skin and mucosa, where only short term wound support (7-10 days) is required. UNICRYL quick suture is not intended for use in ligation, ophthalmic, cardiovascular or neurological procedures.

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

PERFORMANCE: UNICRYL quick suture, when used in closure of skin and mucous membranes, typically begins to fall off 7-10 days post-operatively and can be wiped off subsequently with sterile gauze. Natural mechanical abrasion of the sutures while in situ may also accelerate this disappearance rate. Rapid loss of tensile strength may preclude the need for sitch removal. UNICRYL quick elicits a minimal to moderate acute inflammatory reaction in tissue.

Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption occurs by means of hydrolysis, where the homopolymer degrades to glycolic acid, which is subsequently absorbed, and metabolized by the body.

Absorption studies of UNICRYL quick sutures show that approximately 50% of the original tensile strength remains during 5-8 days. All of the original tensile strength is lost by approximately 14 to 18 days and the absorption is approximately complete by 42 days.

CONTRAINDICATIONS: Due to the rapid loss of tensile strength, this suture should not be used where extended approximation of tissues under stress is required or where wound support beyond 7 days is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS: Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing UNICRYL quick suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the type 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, UNICRYL quick 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 joints by external support 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. UNICRYL quick suture, which is treated with coating to enhance handling characteristics, requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures. To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. 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 wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distention 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 contact with 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): UNICRYL quick sutures are sterilized by ethylene oxide gas. Single use only. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard open unused sutures.

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

INDICATIONS: UNICRYL quick suture is indicated only for use in superficial soft tissue approximation of the skin and mucosa, where only short term wound support (7-10 days) is required. UNICRYL quick suture is not intended for use in ligation, ophthalmic, cardiovascular or neurological procedures.

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

PERFORMANCE: UNICRYL quick suture, when used in closure of skin and mucous membranes, typically begins to fall off 7-10 days post-operatively and can be wiped off subsequently with sterile gauze. Natural mechanical abrasion of the sutures while in situ may also accelerate this disappearance rate. Rapid loss of tensile strength may preclude the need for sitch removal. UNICRYL quick elicits a minimal to moderate acute inflammatory reaction in tissue.

Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption occurs by means of hydrolysis, where the homopolymer degrades to glycolic acid, which is subsequently absorbed, and metabolized by the body.

Absorption studies of UNICRYL quick sutures show that approximately 50% of the original tensile strength remains during 5-8 days. All of the original tensile strength is lost by approximately 14 to 18 days and the absorption is approximately complete by 42 days.

CONTRAINDICATIONS: Due to the rapid loss of tensile strength, this suture should not be used where extended approximation of tissues under stress is required or where wound support beyond 7 days is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS: Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing UNICRYL quick suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the type 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, UNICRYL quick 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 joints by external support 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

infection, minimal akut inflammatorisk reaktion i væv, lokal irritation, når hudsuturer bliver siddende i mere end 7 dage, suturstrudring og forsknet absorption i væv med dårlig blodforsyning, stendannelse i urin- og galdeveje, når der er længevarende kontakt med saltopløsninger såsom urin og galde og forbigående lokal irritation ved såret. Beskadigede nåle kan resultere i forlænget eller yderligere kirurgi eller efterladte fremmedlegemer. Utlistede nålestik med kontaminerende kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

INDIKATIONER: UNICRYL quick suture er udelukkende indikeret for brug ved overfladisk approskimat af blødt væv i hud og slimhinde, hvor der kun kræves kortsigtet understøttelse af sår (7-10 dage). UNICRYL quick suture må ikke anvendes ved ligation-, øjen-, kardiovaskulære eller neurologiske indgreb.

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

FUNKTION OG EGENSKABER: UNICRYL quick suture, begynder ved anvendelse til lukning af hud- og slimhinder, typisk at falde af 7-10 dage efter operationen og kan efterfølgende tørres af med steril gaze. Naturlig mekanisk afskrabning af suturenne mens in situ kan også fremskynde hastigheden, hvorved de forsvinder. Hurtigt tab af trækstyrken kan betyde, at det bliver unødvendigt at fjerne stingene. UNICRYL quick fremprovokerer en minimal til moderat akut inflammatorisk reaktion i væv.

Resorptionen begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af et tab af masse. Progressivt tab af trækstyrke og eventuel absorption finder sted via hydrolyse, hvor homopolymeren nedbrydes til glycolsyre, som efterfølgende absorberes og metaboliseres af kroppen. Absorptionsundersøgelser af UNICRYL quick suture viser, at ca. 50% af den oprindelige trækstyrke forbliver i 5-8 dage. Hele den oprindelige trækstyrke går tabt efter ca. 14-18 dage, og resorptionen er gennemført efter ca. 42 dage.

KONTRAINDIKATIONER: På grund af det hurtige tab af trækstyrke bør den suture ikke anvendes, når der påkræves længere tids approskimat af væv under pres, eller når der kræves støtte til såret i mere end 7 dage.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER: Brugeren bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer resorberbare suturer, inden der anvendes UNICRYL quick til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Løser bør tage in vivo egenskaberne under overvejelse, når de vælger en suture. Suturen er måske ikke egnet for ældre, underernærede eller invaliderede patienter, eller indlagte patienter, der har lidelser, som kan forsinke sårløsnigen. Som med alle andre fremmedlegemer kan længevarende kontakt mellem en suture og saltopløsning i urin-eller galdevejene resultere i stendannelse. Da UNICRYL quick er en resorberbar suture, kan den midlertidigt optræde som et fremmedlegeme.

Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når det drejer sig om inficerede eller kontaminerede sår. Da dette er et resorberbart suturmateriale, bør kirurgerne overveje at anvende supplerende ikke-resorberbare suturer ved lukning af sår, som kan udvide sig, strække sig, udspile 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 angivet. Under visse forhold, især ortopaediske procedurer, kan kirurgerne vælge at immobilisere led ved hjælp af ekstern støtte. Anvendelse af resorberbare suturer bør overvejes ift. væv med dårlig blodgennemstrømning, da der kan forekomme suturestrudring og forsknet absorption. Når denne eller en anden type suture håndteres, skal man være omhyggelig med at undgå beskadigelse. Undgå trykke- eller foldeskader med kirurgiske instrumenter, såsom pinsetter eller nåleholdere. UNICRYL quick suture, som er behandlet med en belægning, for at forbedre håndteringsegenskaberne, kræver relevant kirurgisk teknik med flade og firkantede knuder, hvis dette kræves af de kirurgiske omstændigheder og iht. kirurgens erfaring. Undgå længevarende udsættelse for høje temperaturer. For at undgå at beskadige nålepunkter og forsækningspunkter, skal man tage fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra sænkeenden til punktet. Bøjning af nåle kan få dem til at miste styrke og være mindre modstandsdygtige over for bøjning eller afbæk. Brugere bør udvise forsigtighed, når de håndterer kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik. Bortskudte brugte nåle i beholderne til skarpe genstande.

BIVIRKNINGER: Bivirkninger forbundet med denne enhed omfatter sårruptur, mangel på tilstrækkelig sårstøtte ved lukning, hvor der forekommer udvidelse, stræk eller udspilning, mangel på tilstrækkelig sårstøtte for ældre, underernærede eller invaliderede patienter, der har lidelser, som kan forsinke sårløsnigen.

infection, minimal akut inflammatorisk reaktion i væv, lokal irritation, når hudsuturer bliver siddende i mere end 7 dage, suturstrudring og forsknet absorption i væv med dårlig blodforsyning, stendannelse i urin- og galdeveje, når der er længevarende kontakt med saltopløsninger såsom urin og galde og forbigående lokal irritation ved såret. Beskadigede nåle kan resultere i forlænget eller yderligere kirurgi eller efterladte fremmedlegemer. Utlistede nålestik med kontaminerende kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

INDIKATIONER: UNICRYL quick suture er udelukkende indikeret for brug ved overfladisk approskimat af blødt væv i hud og slimhinde, hvor der kun kræves kortsigtet understøttelse af sår (7-10 dage). UNICRYL quick suture må ikke anvendes ved ligation-, øjen-, kardiovaskulære eller neurologiske indgreb.

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

FUNKTION OG EGENSKABER: UNICRYL quick suture, begynder ved anvendelse til lukning af hud- og slimhinder, typisk at falde af 7-10 dage efter operationen og kan efterfølgende tørres af med steril gaze. Naturlig mekanisk afskrabning af suturenne mens in situ kan også fremskynde hastigheden, hvorved de forsvinder. Hurtigt tab af trækstyrken kan betyde, at det bliver unødvendigt at fjerne stingene. UNICRYL quick fremprovokerer en minimal til moderat akut inflammatorisk reaktion i væv.

Resorptionen begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af et tab af masse. Progressivt tab af trækstyrke og eventuel absorption finder sted via hydrolyse, hvor homopolymeren nedbrydes til glycolsyre, som efterfølgende absorberes og metaboliseres af kroppen. Absorptionsundersøgelser af UNICRYL quick suture viser, at ca. 50% af den oprindelige trækstyrke forbliver i 5-8 dage. Hele den oprindelige trækstyrke går tabt efter ca. 14-18 dage, og resorptionen er gennemført efter ca. 42 dage.

KONTRAINDIKATIONER: På grund af det hurtige tab af trækstyrke bør den suture ikke anvendes, når der påkræves længere tids approskimat af væv under pres, eller når der kræves støtte til såret i mere end 7 dage.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER: Brugeren bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer resorberbare suturer, inden der anvendes UNICRYL quick til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Løser bør tage in vivo egenskaberne under overvejelse, når de vælger en suture. Suturen er måske ikke egnet for ældre, underernærede eller invaliderede patienter, eller indlagte patienter, der har lidelser, som kan forsinke sårløsnigen.

infection, minimal akut inflammatorisk reaktion i væv, lokal irritation, når hudsuturer bliver siddende i mere end 7 dage, suturstrudring og forsknet absorption i væv med dårlig blodforsyning, stendannelse i urin- og galdeveje, når der er længevarende kontakt med saltopløsninger såsom urin og galde og forbigående lokal irritation ved såret. Beskadigede nåle kan resultere i forlænget eller yderligere kirurgi eller efterladte fremmedlegemer. Utlistede nålestik med kontaminerende kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

INDIKATIONER: UNICRYL quick suture er udelukkende indikeret for brug ved overfladisk approskimat af blødt væv i hud og slimhinde, hvor der kun kræves kortsigtet understøttelse af sår (7-10 dage). UNICRYL quick suture må ikke anvendes ved ligation-, øjen-, kardiovaskulære eller neurologiske indgreb.

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

FUNKTION OG EGENSKABER: UNICRYL quick suture, begynder ved anvendelse til lukning af hud- og slimhinder, typisk at falde af 7-10 dage efter operationen og kan efterfølgende tørres af med steril gaze. Naturlig mekanisk afskrabning af suturenne mens in situ kan også fremskynde hastigheden, hvorved de forsvinder. Hurtigt tab af trækstyrken kan betyde, at det bliver unødvendigt at fjerne stingene. UNICRYL quick fremprovokerer en minimal til moderat akut inflammatorisk reaktion i væv.

infection, minimal akut inflammatorisk reaktion i væv, lokal irritation, når hudsuturer bliver siddende i mere end 7 dage, suturstrudring og forsknet absorption i væv med dårlig blodforsyning, stendannelse i urin- og galdeveje, når der er længevarende kontakt med saltopløsninger såsom urin og galde og forbigående lokal irritation ved såret. Beskadigede nåle kan resultere i forlænget eller yderligere kirurgi eller efterladte fremmedlegemer. Utlistede nålestik med kontaminerende kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

INDIKATIONER: UNICRYL quick suture er udelukkende indikeret for brug ved overfladisk approskimat af blødt væv i hud og slimhinde, hvor der kun kræves kortsigtet understøttelse af sår (7-10 dage). UNICRYL quick suture må ikke anvendes ved ligation-, øjen-, kardiovaskulære eller neurologiske indgreb.

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

FUNKTION OG EGENSKABER: UNICRYL quick suture, begynder ved anvendelse til lukning af hud- og slimhinder, typisk at falde af 7-10 dage efter operationen og kan efterfølgende tørres af med steril gaze. Naturlig mekanisk afskrabning af suturenne mens in situ kan også fremskynde hastigheden, hvorved de forsvinder. Hurtigt tab af trækstyrken kan betyde, at det bliver unødvendigt at fjerne stingene. UNICRYL quick fremprovokerer en minimal til moderat akut inflammatorisk reaktion i væv.

Resorptionen begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af et tab af masse. Progressivt tab af trækstyrke og eventuel absorption finder sted via hydrolyse, hvor homopolymeren nedbrydes til glycolsyre, som efterfølgende absorberes og metaboliseres af kroppen. Absorptionsundersøgelser af UNICRYL quick suture viser, at ca. 50% af den oprindelige trækstyrke forbliver i 5-8 dage. Hele den oprindelige trækstyrke går tabt efter ca. 14-18 dage, og resorptionen er gennemført efter ca. 42 dage.

KONTRAINDIKATIONER: På grund af det hurtige tab af trækstyrke bør den suture ikke anvendes, når der påkræves længere tids approskimat af væv under pres, eller når der kræves støtte til såret i mere end 7 dage.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER: Brugeren bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer resorberbare suturer, inden der anvendes UNICRYL quick til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Løser bør tage in vivo egenskaberne under overvejelse, når de vælger en suture. Suturen er måske ikke egnet for ældre, underernærede eller invaliderede patienter, eller indlagte patienter, der har lidelser, som kan forsinke sårløsnigen.

infection, minimal akut inflammatorisk reaktion i væv, lokal irritation, når hudsuturer bliver siddende i mere end 7 dage, suturstrudring og forsknet absorption i væv med dårlig blodforsyning, stendannelse i urin- og galdeveje, når der er længevarende kontakt med saltopløsninger såsom urin og galde og forbigående lokal irritation ved såret. Beskadigede nåle kan resultere i forlænget eller yderligere kirurgi eller efterladte fremmedlegemer. Utlistede nålestik med kontaminerende kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

INDIKATIONER: UNICRYL quick suture er udelukkende indikeret for brug ved overfladisk approskimat af blødt væv i hud og slimhinde, hvor der kun kræves kortsigtet understøttelse af sår (7-10 dage). UNICRYL quick suture må ikke anvendes ved ligation-, øjen-, kardiovaskulære eller neurologiske indgreb.

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

FUNKTION OG EGENSKABER: UNICRYL quick suture, begynder ved anvendelse til lukning af hud- og slimhinder, typisk at falde af 7-10 dage efter operationen og kan efterfølgende tørres af med steril gaze. Naturlig mekanisk afskrabning af suturenne mens in situ kan også fremskynde hastigheden, hvorved de forsvinder. Hurtigt tab af trækstyrken kan betyde, at det bliver unødvendigt at fjerne stingene. UNICRYL quick fremprovokerer en minimal til moderat akut inflammatorisk reaktion i væv.

Resorptionen begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af et tab af masse. Progressivt tab af trækstyrke og eventuel absorption finder sted via hydrolyse, hvor homopolymeren nedbrydes til glycolsyre, som efterfølgende absorberes og metaboliseres af kroppen. Absorptionsundersøgelser af UNICRYL quick suture viser, at ca. 50% af den oprindelige trækstyrke forbliver i 5-8 dage. Hele den oprindelige trækstyrke går tabt efter ca. 14-18 dage, og resorptionen er gennemført efter ca. 42 dage.

KONTRAINDIKATIONER: På grund af det hurtige tab af trækstyrke bør den suture ikke anvendes, når der påkræves længere tids approskimat af væv under pres, eller når der kræves støtte til såret i mere end 7 dage.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER: Brugeren bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer resorberbare suturer, inden der anvendes UNICRYL quick til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Løser bør tage in vivo egenskaberne under overvejelse, når de vælger en suture. Suturen er måske ikke egnet for ældre, underernærede eller invaliderede patienter, eller indlagte patienter, der har lidelser, som kan forsinke sårløsnigen.

infection, minimal akut inflammatorisk reaktion i væv, lokal irritation, når hudsuturer bliver siddende i mere end 7 dage, suturstrudring og forsknet absorption i væv med dårlig blodforsyning, stendannelse i urin- og galdeveje, når der er længevarende kontakt med saltopløsninger såsom urin og galde og forbigående lokal irritation ved såret. Beskadigede nåle kan resultere i forlænget eller yderligere kirurgi eller efterladte fremmedlegemer. Utlistede nålestik med kontaminerende kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

INDIKATIONER: UNICRYL quick suture er udelukkende indikeret for brug ved overfladisk approskimat af blødt væv i hud og slimhinde, hvor der kun kræves kortsigtet understøttelse af sår (7-10 dage). UNICRYL quick suture må ikke anvendes ved ligation-, øjen-, kardiovaskulære eller neurologiske indgreb.

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

FUNKTION OG EGENSKABER: UNICRYL quick suture, begynder ved anvendelse til lukning af hud- og slimhinder, typisk at falde af 7-10 dage efter operationen og kan efterfølgende tørres af med steril gaze. Naturlig mekanisk afskrabning af suturenne mens in situ kan også fremskynde hastigheden, hvorved de forsvinder. Hurtigt tab af trækstyrken kan betyde, at det bliver unødvendigt at fjerne stingene. UNICRYL quick fremprovokerer en minimal til moderat akut inflammatorisk reaktion i væv.

Resorptionen begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af et tab af masse. Progressivt tab af trækstyrke og eventuel absorption finder sted via hydrolyse, hvor homopolymeren nedbrydes til glycolsyre, som efterfølgende absorberes og metaboliseres af kroppen. Absorptionsundersøgelser af UNICRYL quick suture viser, at ca. 50% af den oprindelige trækstyrke forbliver i 5-8 dage. Hele den oprindelige trækstyrke går tabt efter ca. 14-18 dage, og resorptionen er gennemført efter ca. 42 dage.

KONTRAINDIKATIONER: På grund af det hurtige tab af trækstyrke bør den suture ikke anvendes, når der påkræves længere tids approskimat af væv under pres, eller når der kræves støtte til såret i mere end 7 dage.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER: Brugeren bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer resorberbare suturer, inden der anvendes UNICRYL quick til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Løser bør tage in vivo egenskaberne under overvejelse, når de vælger en suture. Suturen er måske ikke egnet for ældre, underernærede eller invaliderede patienter, eller indlagte patienter, der har lidelser, som kan forsinke sårløsnigen.

FUNKTION OG EGENSKABER: UNICRYL quick suture, begynder ved anvendelse til lukning af hud- og slimhinder, typisk at falde af 7-10 dage efter operationen og kan efterfølgende tørres af med steril gaze. Naturlig mekanisk afskrabning af suturenne mens in situ kan også fremskynde hastigheden, hvorved de forsvinder. Hurtigt tab af trækstyrken kan betyde, at det bliver unødvendigt at fjerne stingene. UNICRYL quick fremprovokerer en minimal til moderat akut inflammatorisk reaktion i væv.

der Regel naar 7-10 Tage efter der Operation afbuzfallen, und kan anschließend mit sterilem Verbandmull abgewischt werden. Die natürliche mechanische Abnutzung des Nahtmaterials in situ kann diese Verschwinden ebenfalls beschleunigen. Aufgrund des schnellen Verlustes der Reißfestigkeit müssen die Nahte nicht entfernt werden. UNICRYL quick verursacht eine minimale Absorption. Die Absorption beginnt als Verlust der Reißfestigkeit mit anschließendem Masseverlust. Der progressive Verlust der Reißfestigkeit und eine etwaige Absorption erfolgt mittels Hydrolyse, bei der das Homopolymer in Glykolsäure abgebaut wird, die anschließend vom Körper resorbiert und metabolisiert wird. Absorptionsstudien von UNICRYL quick-Nahtmaterial haben ergeben, dass der Faden nach 5-8 Tagen noch ca. 50% der ursprünglichen Reißfestigkeit zeigt. Die gesamte ursprüngliche Reißfestigkeit geht innerhalb von ca. 14 bis 18 Tagen verloren und die Absorption nach etwa 42 Tagen abgeschlossen.

KONTRAINDIKATIONEN: Aufgrund des schnellen Verlustes der Reißfestigkeit sollte dieses Nahtmaterial nicht an Stellen verwendet werden, an denen eine erweiterte Vernähung des Gewebes unter Belastung oder eine Nahtunterstützung von mehr als 7 Tagen erforderlich ist.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN: Anwender sollten mit Operationsverfahren und -techniken mit absorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, bevor sie UNICRYL quick-Nahtmaterial für den Wundverschluss verwenden, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Verwendungsstelle und Art des eingesetzten Nahtmaterials variieren kann. Ärzte sollten bei der Auswahl des Nahtmaterials die in vivo Funktion berücksichtigen. 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. Wie mit jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt von Nahtmaterial mit Salzlösungen, wie denen in den Harn- oder Gallenwegen, zur Steinbildung führen. Als absorbierbares Nahtmaterial kann UNICRYL quick-Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper wirken. Anerkannte chirurgische Praktiken sollten bei der Behandlung verschmutzter oder infizierter Wunden ausgeübt werden.

Da es sich bei diesem Material um ein absorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg den Einsatz von ergänzenden, nicht absorbierbaren Nähten für die Verschlüsse von Stellen in Betracht ziehen, die erweitert, gedehnt oder überdehnt werden können oder aber zusätzlich unterstützt werden müssen. Hautnahtmaterial, das länger als 7 Tage an der eingefügten Stelle bleibt, kann zu lokalisierten Reizungen führen und sollte, wie indiziert, abgeschnitten oder entfernt werden. Unter Umständen, insbesondere bei orthopädischen Verfahren, können die Gelenke nach dem Erlassen des Chirurgen durch externe Hilfen ruhiggestellt 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. Im Umgang mit diesem oder anderem Nahtmaterial sollte darauf geachtet werden, dass dieses dadurch nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Knautsch- oder Quetschverletzungen durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter. UNICRYL quick -Nahtmaterial, das mit einer Beschichtung versehen ist, um die Handhabung zu verbessern, erfordert die anerkannte Operationstechnik flacher und quadratischer Knotenverbindungen mit zusätzlichen Schlingen je nach den Operationsumständen und der Erfahrung des Chirurgen. Setzen Sie das Produkt nicht über eine längere Zeit höherer Temperaturen aus. Zur Vermeidung von Schäden an Nadelspitzen und Gesenkenbereichen, fassen Sie die Nadel in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes zwischen dem Gesenkeende und der Spitze. 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 Wunddehiscenz, mangelnde angemessene Wundunterstützung für Verschlüsse von erweiterten, gedehnten oder überdehnten Stellen, mangelnde angemessene Wundunterstützung bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten, die unter Erkrankungen leiden, die zu einer verzögerten Wundheilung führen können, Infektionen, minimale, akute Entzündungsreaktionen im Gewebe, lokalisierte Reizungen, dann des

Handhabung zu verbessern, erfordert die anerkannte Operationstechnik flacher und quadratischer Knotenverbindungen mit zusätzlichen Schlingen je nach den Operationsumständen und der Erfahrung des Chirurgen. Setzen Sie das Produkt nicht über eine längere Zeit höherer Temperaturen aus. Zur Vermeidung von Schäden an Nadelspitzen und Gesenkenbereichen, fassen Sie die Nadel in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes zwischen dem Gesenkeende und der Spitze. 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 Wunddehiscenz, mangelnde angemessene Wundunterstützung für Verschlüsse von erweiterten, gedehnten oder überdehnten Stellen, mangelnde angemessene Wundunterstützung bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten, die unter Erkrankungen leiden, die zu einer verzögerten Wundheilung führen können, Infektionen, minimale, akute Entzündungsreaktionen im Gewebe, lokalisierte Reizungen, dann des

Handhabung zu verbessern, erfordert die anerkannte Operationstechnik flacher und quadratischer Knotenverbindungen mit zusätzlichen Schlingen je nach den Operationsumständen und der Erfahrung des Chirurgen. Setzen Sie das Produkt nicht über eine längere Zeit höherer Temperaturen aus. Zur Vermeidung von Schäden an Nadelspitzen und Gesenkenbereichen, fassen Sie die Nadel in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes zwischen dem Gesenkeende und der Spitze. 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 Wunddehiscenz, mangelnde angemessene Wundunterstützung für Verschlüsse von erweiterten, gedehnten oder überdehnten Stellen, mangelnde angemessene Wundunterstützung bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten, die unter Erkrankungen leiden, die zu einer verzögerten Wundheilung führen können, Infektionen, minimale, akute Entzündungsreaktionen im Gewebe, lokalisierte Reizungen, dann des

Handhabung zu verbessern, erfordert die anerkannte Operationstechnik flacher und quadratischer Knotenverbindungen mit zusätzlichen Schlingen je nach den Operationsumständen und der Erfahrung des Chirurgen. Setzen Sie das Produkt nicht über eine längere Zeit höherer Temperaturen aus. Zur Vermeidung von Schäden an Nadelspitzen und Gesenkenbereichen, fassen Sie die Nadel in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes zwischen dem Gesenkeende und der Spitze. 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 Wunddehiscenz, mangelnde angemessene Wundunterstützung für Verschlüsse von erweiterten, gedehnten oder überdehnten Stellen, mangelnde angemessene Wundunterstützung bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten, die unter Erkrankungen leiden, die zu einer verzögerten Wundheilung führen können, Infektionen, minimale, akute Entzündungsreaktionen im Gewebe, lokalisierte Reizungen, dann des

Handhabung zu verbessern, erfordert die anerkannte Operationstechnik flacher und quadratischer Knotenverbindungen mit zusätzlichen Schlingen je nach den Operationsumständen und der Erfahrung des Chirurgen. Setzen Sie das Produkt nicht über eine längere Zeit höherer Temperaturen aus. Zur Vermeidung von Schäden an Nadelspitzen und Gesenkenbereichen, fassen Sie die Nadel in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes zwischen dem Gesenkeende und der Spitze. Das Umformen der Nadeln kann zu einem Festigkeitsverlust und zu einer niedrigeren Biege- und Bruchfestigkeit führen. Anwender sollten im Umgang

MERKINNÖISSÄ KÄYTYET YMBOLIT:

	Valmistaja
	Valttuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Luetellonumero
	Valmistusluter
	Käyttoohjeet
	Steriloitu etyleeniksidiilla
	Ala kätily uudeelleen
	Ala steriili uudeelleen
	Pida kuvana
	Pida poissa auringonvalosta
	Säilytä alla 25°C lampotilassa
	Ala kätily, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistuspaiva
	Käytettävä (kuukausi & vuosi) mennessä
	Tuote on laäkinlaatuista laäistettä jö yhädenmuoksesta standardista annetun direktiivin 93/42/EEC vaatimusten mukana.

French	MODE D'EMPLOI
Stérile à usage unique	Stérile à usage unique
UNICRYL quick	UNICRYL quick
SUTURES	SUTURES
chirurgicales, résorbables, synthétiques (à résorption rapide), tressées et enduites, à base d'acide polyglycolique	chirurgicales, résorbables, synthétiques (à résorption rapide), tressées et enduites, à base d'acide polyglycolique
DESCRIPTION: UNICRYL quick est une suture stérile, chirurgical, synthétique, à résorption rapide, composée d'un homopolymère de glycolide. La tresse est enduite d'un mélange de polycaprolactone et de stéarate de calcium. Les sutures UNICRYL quick sont fournies en couleur naturelle (beige)	DESCRIPTION: UNICRYL quick est une suture stérile, chirurgical, synthétique, à résorption rapide, composée d'un homopolymère de glycolide. La tresse est enduite d'un mélange de polycaprolactone et de stéarate de calcium. Les sutures UNICRYL quick sont fournies en couleur naturelle (beige)

La perte rapide de résistance se fait en utilisant un matériau polymère ayant un poids moléculaire plus bas qu'une suture normale à base d'acide polyglycolique. Bien que cette suture soit une suture résorbable et synthétique, elle vise à présenter des caractéristiques comportementales similaires à une suture à base de collagène (bovau chirurgical). La résistance à la rupture au nœud de la suture UNICRYL quick satisfait aux exigences de la PE en la matière pour les suture à base de collagène. UNICRYL quick est disponible dans une gamme de tailles et de longueurs de fil, non agluettée ou fixée à des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de types divers. UNICRYL quick satisfait aux exigences de la Pharmacopée européenne relatives aux suture chirurgicales, résorbables, synthétiques, tressées et stériles, et USP relatives aux suture résorbables et synthétiques.

INDICATIONS: La suture UNICRYL quick est uniquement indiquée dans les cas de rapprochement superficiel des tissus mous de la peau et des muqueuses, ne nécessitant qu'un soutien des plaies à court terme (7-10 jours). La suture UNICRYL quick ne doit pas être utilisée dans le cadre de procédures ophtalmiques, cardiovasculaires ou neurologiques, ou à des fins de ligature.

APPLICATION: Les suture 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: Lorsqu'elle est utilisée à des fins de fermeture de la peau et des muqueuses, la suture UNICRYL quick commence généralement à se résorber dans les 7-10 jours suivant l'opération, et peut ensuite être essayée à l'aide de gaze stérile. L'abrasion mécanique naturelle des suture en place peut également accélérer ce taux de disparition. Une perte rapide de la résistance à la rupture peut éliminer la nécessité de retirer les points de suture. Les suture UNICRYL quick suscitent une réaction inflammatoire aigue minimale à modérée dans les tissus. La résorption commence par une perte de résistance à la rupture, suivie par une perte de masse.

Elles perdent progressivement leur résistance à la rupture et sont finalement résorbées par hydrolyse, l'homopolymère se dégradant en un acide glycolique qui est ensuite résorbé et métabolisé par le corps.

Selon des études sur la résorption des suture UNICRYL quick, celles-ci conservent environ 50% de leur résistance initiale à la rupture pendant 5-8 jours. Elles perdent l'ensemble de leur résistance initiale à la rupture après environ 14-18 jours, et la

résorption est terminée à environ 42 jours.

CONTRE-INDICATIONS: Étant donnée la perte rapide de résistance à la rupture, ces suture ne doivent pas être utilisées dans les cas nécessitant un rapprochement important de tissus sous contrainte, ou un soutien des plaies au-delà de 7 jours.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS:

Les utilisateurs doivent bien connaître les procédures et techniques chirurgicales employant des suture résorbables avant d'utiliser les suture UNICRYL quick pour fermer des plaies, car le risque de déshéscence 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, ou 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, UNICRYL quick peut constituer, de manière transitoire, un corps étranger. Il convient de suivre les pratiques chirurgicales acceptables en matière de gestion des plaies contaminées ou infectées. Étant donné qu'il s'agit d'un matériau de suture résorbable, le chirurgien doit envisager l'utilisation de suture complémentaires non résorbables lors de la fermeture des sites pouvant s'élargir, s'étirer ou se détendre, ou pouvant nécessiter un soutien supplémentaire. Les suture 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 suture résorbables dans des tissus présentant un apport sanguin insuffisant, car une extrusion des suture et une résorption retardée pourraient se produire. Lors de la manipulation de ce matériau de suture ou d'autres, il convient de bien veiller à éviter tout dommage. Évitez tout dommage par écrasement ou craçpage causé par l'application d'instruments chirurgicaux, comme des forceps ou des porte-aiguilles. La suture UNICRYL quick est enduite de manière à améliorer les caractéristiques de manipulation, et doit être utilisée conformément à la technique chirurgicale acceptée des nœuds plats, avec des laets supplémentaires, selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Évitez toute exposition prolongée à des températures élevées. Pour éviter d'endommager les points des aiguilles et les zones apicales, 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 apilate et la pointe. 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 INDÉSIRABLES: Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la déshéscence des plaies, l'incapacité à fournir un soutien adéquat des plaies lors de la fermeture des sites pouvant s'élargir, s'étirer ou se détendre, l'incapacité à fournir un soutien adéquat des plaies chez les patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis, ou chez les patients souffrant de troubles pouvant retarder la cicatrisation, une infection, une réaction inflammatoire aigue minimale dans les tissus, une irritation localisée dans le cas où les suture cutanées restent en place pendant plus de 7 jours, une extrusion des suture et une résorption retardée dans des tissus présentant un apport sanguin insuffisant, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines, comme l'urine et la bile, et une irritation locale de la résistance à la rupture peut éliminer la nécessité de retirer les points de suture. Les suture UNICRYL quick suscitent une réaction inflammatoire aigue minimale à modérée dans les tissus. La résorption commence par une perte de résistance à la rupture, suivie par une perte de masse.

STÉRILITÉ (STERILISATION): Les suture UNICRYL quick 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 suture 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 après la date d'expiration.

SYMBOLS UTILISES SUR L'ETIQUETAGE:

	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	Sterile, monouso
UNICRYL quick	UNICRYL quick
SUTURE	SUTURE
riassorbibili sintetiche per uso chirurgico	riassorbibili sintetiche per uso chirurgico
(ad assorbimento rapido)	(ad assorbimento rapido)
in acido poliglicolico (PGA) investito intrecciato	in acido poliglicolico (PGA) investito intrecciato

DESCRIZIONE: UNICRYL quick è una suture sterile sintetica ad assorbimento rapido per uso chirurgico composta da un omopolimero di glicolide. Il filo è rivestito da una miscela di policaprolattone e stearato di calcio. Le suture UNICRYL quick sono disponibili non linte (in colore beige).

La caratteristica della rapida perdita di forza si ottiene utilizzando un materiale polimerico con un peso molecolare inferiore rispetto a una normale suture in acido poliglicolico.

Sebbene si tratti di una suture riassorbibile sintetica, il suo rendimento incalca quello delle suture in collagene (catgut). La resistenza alla trazione delle suture UNICRYL quick è conforme ai requisiti di resistenza alla trazione EP per le suture in collagene. LE SUTURE UNICRYL quick sono disponibili in diversi calibri e lunghezze, senza aghi o montate su aghi in acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. LE SUTURE UNICRYL quick sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture stierle riassorbibili sintetiche intrecciate per uso chirurgico e ai requisiti della USP per suture riassorbibili per uso chirurgico.

INDICAZIONI: le suture UNICRYL quick sono indicate esclusivamente per l'approssimazione superficiale di tessuti molli di cute e mucose, solo nei casi in cui il sostegno della sutura sia necessario per un breve periodo (7-10 giorni). Le suture UNICRYL quick non sono destinate all'uso in procedura di legatura, nelle procedure oftalmiche, cardiovascolari o neurologiche.

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

UTILIZZO: le suture UNICRYL quick, se utilizzate per la chiusura di cute e membrane mucose, iniziano generalmente a staccarsi 7-10 giorni dopo l'intervento chirurgico e possono essere successivamente eliminate con una garza sterile. La naturale abrasione meccanica delle suture che si verifica nel periodo in cui sono applicate sull'area da trattare può anche accelerare il processo di compensa delle stesse. La rapida perdita di resistenza alla trazione potrebbe precludere la necessità di rimuovere i punti. UNICRYL quick provoca una reazione infiammatoria acuta minima a moderata ad acuta. L'assorbimento inizia come perdita di resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. La progressiva perdita di resistenza alla trazione e l'assorbimento finale si verificano per idrolisi, con la degradazione dell'omopolimero in acido glicolico, il quale viene successivamente assorbito e metabolizzato dal corpo.

Studi sull'assorbimento delle suture UNICRYL quick dimostrano che il 50% circa della resistenza alla trazione originale rimane per 5-8 giorni. L'intera resistenza alla trazione originale viene persa in circa 14-18 giorni e l'assorbimento viene completato in circa

42 giorni.

CONTROINDICAZIONI: A causa della rapida perdita di resistenza alla trazione, queste suture non devono essere usate nei casi in cui sia necessaria un'approssimazione estesa di tessuti sotto stress o quando è necessario un sostegno per le ferite superiore a 7 giorni.

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 quick per la chiusura di ferite, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può vanare in base all'area di applicazione e al tipo di suture utilizzato. Per la scelta di una suture, il medico deve tenere in considerazione i risultati in vivo. L'utilizzo di questa suture può non essere indicato per persone anziane, denutrite o in pazienti debilitati o in condizioni che potrebbero ritardare la guarigione della ferita. Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di una suture con soluzioni saline, quali quelle presenti nei tratti urinari o biliari, può provocare la formazione di calcoli. UNICRYL quick, in quanto suture riassorbibile, può agire temporaneamente come corpo estraneo.

Per il trattamento di ferite contaminate o infette è necessario seguire una pratica chirurgica appropriata.

Poiché si tratta di una suture in materiale riassorbibile, il chirurgo deve valutare l'impiego di suture non riassorbibili supplementari per la chiusura di aree soggette a dilatazione, stiramento 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 particolare 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 suture o un assorbimento ritardato. Nel rimangiare questo o qualsiasi altro materiale di sutura, è necessario prestare attenzione onde evitare il danneggiamento durante l'impiego. Evitare schiacciamenti o piegamenti provocati dall'utilizzo di strumenti chirurgici, come forconi o porta-aghi. Le suture UNICRYL quick trattate con un rivestimento in grado di migliorarne le caratteristiche di maneggiamento richiedono l'uso della tecnica chirurgica accettata di nodi piatti, squadrati, con ulteriori giri di sicurezza in base al contesto chirurgico e all'esperienza del chirurgo. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Per evitare di danneggiare la punta dell'ago e le aree di guinzione, afferrare la suture in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra la cuna e la punta. Se gli aghi vengono radizzati 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: le reazioni avverse associate all'utilizzo del dispositivo includono deiscenza della ferita, inadeguatezza del sostegno della ferita nella chiusura delle aree in cui si verificano dilatazione, stiramento o distensione, inadeguatezza del sostegno della ferita in persone anziane, denutrite o pazienti debilitati o soggetti in condizioni che potrebbero ritardare la guarigione della ferita, infezione, reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti, iritazione cutanea localizzata se le suture restano nella parte interessata per più di 7 giorni, estrusione della sutura e assorbimento ritardato nei tessuti con scarsa circolazione sanguigna, formazione di calcoli nei tratti urinari o biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline, quali urine e bile e irritazione locale transitoria attorno alla ferita. Gli aghi forti possono comportare la necessità di interventi chirurgici prolungati o aggiuntivi o la presenza di corpi estranei residui. Lesioni involontarie provocate dalla punta di aghi chirurgici contaminati possono provocare il contatto da agenti patogeni a trasmissione ematica.

STERILITÀ (STERILIZZAZIONE): le suture UNICRYL quick sono sterilizzate con gas ossido di etilene. Solo monouso. Non sterilizzare nuovamente. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare 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.

1023

Dutch

Steriel, eenmalig gebruik
UNICRYL quick
Gevlochten, gecoatete polyglycolysura (PGA)
(Snel absorberende), synthetische, absorbeerbare, chirurgische

HECHTDRADEN

BESCHRIJVING: UNICRYL quick is een synthetische, snel-absorbeerbare, chirurgische, steriele hecht draad samengesteld uit een homopolymeer van glycolide. De vlecht is gecoat met een mengsel van polycaprolacton en calciumstearaat. UNICRYL quick-hechtdraden worden ongevërfd geleverd (zien er beige van kleur uit).

Het kenmerk van snel verlies van sterkte wordt bereikt door het gebruik van een polymeer materiaal met een lager molecuulair gewicht dan normale hechtdraad van polyglycolzuur.

Hoewel deze hechtdraad een synthetische, absorbeerbare hechtdraad is, zijn de prestatiekenmerken bedoeld voor het modelleren van de prestaties van collageen (chirurgische gut) hechtdraad. De treksterkte van knoping van UNICRYL quick - hechtdraad voldoet aan de EP-vereisten voor de treksterkte van knopen bij collageen hechtdraden.

UNICRYL quick is verkrijgbaar in een groot aantal verschillende draaddiktes en - lengtes, zonder naald of bevestigd aan roestvrijstalen naalden van verschillende soorten en maten.

UNICRYL quick voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee voor steriele, gevlochten, synthetische, absorbeerbare, chirurgische hechtdraden en van de USP voor synthetische, absorbeerbare hechtdraden.

INDICATIONS: UNICRYL quick-hechtdraad is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik in oppervlakkige zachtweefsel - approximatie van de huid en slijmvlies, waarbij alleen kortdurende wondondersteuning (7 tot 10 dagen) nodig is. UNICRYL quick - hechtdraad is niet bedoeld voor gebruik in ligatie, oftalmische, cardiovasculaire of neurologische procedures.

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

PRESTATIES: Wanneer UNICRYL quick-hechtdraad voor het dicht van huid- en slijmmembranen wordt gebruikt, begint het doorgaans 7 tot 10 dagen na de operatie los te komen en kan het vervolgens met steriel gaas worden afgeveegd. Natuurlijke mechanische abrasie van de hechtingen in situ kan deze verdwijningssnelheid tevens versnellen. Snel verlies van trekkracht kan de noodzaak voor het verwijderen van hechtingen uitsluiten. UNICRYL quick wekt een minimale tot gematigde acute ontstekingsreactie in weefsel op.

Absorptie begint als verlies van treksterkte gevolgd door het verlies van massa. Geleidelijk verlies van treksterkte en uiteindeel absorptie tredt op door middel van hydrolyse, waarbij het homopolymeer verslechtert naar glycolzuur, dat vervolgens door het lichaam wordt geabsorbeerd en gemetaboliseerd.

Absorptiestudies van UNICRYL quick-hechtdraden tonen aan dat gedurende 5 tot 8 dagen ongeveer 50% van de oorspronkelijke treksterkte resteert. Als onopronkelijke treksterkte is na ongeveer 14 tot 18 dagen verloren en de absorptie is na 42 dagen ongeveer volledig.

CONTRA-INDICATIONS: Vanwege het snelle verlies van treksterkte mag deze hechtdraad niet worden gebruikt in gevallen waar robij langdurige approximate van weefsels onder spanning nodig is of waarbij langer dan 7 dagen wondondersteuning nodig is.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / INTERACTIES:

Gebruikers moeten bekend zijn met chirurgische procedures en technieken die betrekking hebben op absorbeerbare hechtdraden voordat ze UNICRYL quick-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, ondoervoede of geïnvalideerde patiënten of bij patiënten die lijden aan condities die het helen van de wond vertraagt.

Zoals dat bij elk vreemd lichaam het geval is, kan langdurig contact van een hechtdraad met zoutoplossingen, zoals gevonden in de urineaire of biliaire kanalen, resulteren in de formatie van calculi. Als absorbeerbare hechtdraad fungeert UNICRYL quick - hechtdraad mogelijk op transiente wijze als vreemd lichaam.

Voor het beheer van ventreintegrie of geïnfekteerde wonden moeten aanvaardbare chirurgische methoden worden gevolgd. Aangezien dit een absorbeerbaar hechtingsmateriaal is, moet de chirurg bij de sluiting van wonden die kunnen uittrekken, uittrekken of opzwellen of waarvoor aanvullende ondersteuning nodig is, het gebruik van aanvullende, niet-absorbeerbare hechtdraad overwegen. Huidhechtingen die langer dan 7 dagen op hun plaats blijven, veroorzaken mogelijk plaatselijke irritatie en moeten worden afgesneden of verwijrd, zoals geïndiceerd. Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van gewrichten door externe ondersteuning worden toegepast, naar het oordeel van de chirurg. Er moet bij het gebruik van absorbeerbare hechtdraden in weefsels met een slechte bloedtoevoer goed worden opgelet, aangezien extrusie van weefsel en vertraagde absorptie kunnen optreden.

Bij het hanteren van dit enig ander hechtdraadmateriaal, moet zorg worden getragen om schade door hantering te voorkomen. Voorkom platdruk of rimpelschade vanwege de toepassing van chirurgische instrumenten, zoals forceps of naalduouders. UNICRYL quick-hechtdraad, die wordt behandeld met een coating ter verbetering van de hanteringskenmerken, vereist de geaccepteerde chirurgische techniek van platte en rechte knopen met aanvullende doorthalingen, zoals geïndiceerd door chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Voorkom langdurige blootstelling aan verhoogde temperaturen. Om schade aan naaldpunten te voorkomen, pak u de naald vast in een gebied een-derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand tussen het uiteinde van de hechtdraad en de punt. 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 hechten. Gooi gebruikte naalden weg in containers voor 'scherpe voorwerpen'.

BIJWERKINGEN: Bijwerkingen die aan het gebruik van dit instrument zijn gekoppeld, bestaan onder meer uit wondheiscentie, het niet leveren van voldoende wondondersteuning bij het dichten van wonden waarin expansie, uittrekken of distentie optreden, het niet leveren van voldoende wondondersteuning bij oudere, ondoervoede of geïnvalideerde patiënten of bij patiënten die lijden aan condities die het helen van de wond vertraagt, infectie, minimale acute ontstekingsreactie in weefsel, plaatselijke irritatie wanneer huidhechtingen langer dan 7 dagen op hun plaats blijven, extrusie van de hechtdraad en vertraagde absorptie in weefsel met slechte bloedtoevoer, de formatie van calculi in urineaire en biliaire kanalen wanneer zich langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal voordoet, en voorbijaagende plaatselijke irritatie op de plek van de wond. Gebruken naalden kunnen resulteren in verlengde of aanvullende operaties of residuele vreemde lichamen. Onopzettelijke naaldprikken met ventreintegrie chirurgische naalden kunnen resulteren in de overbrenging van door het bloed overdraagbare pathogenen.

STERILITEIT (STERILISATIE): UNICRYL quick - 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 weggooiën.

OPSLAG: Aanbevolen opslagomstandigheden: onder 25°C, uit de buurt van vocht en directe warmte. Niet na de uiterste houdbaarheidsdatum 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 cirúrgicas sintéticas absorvíveis (de rápida absorção)

UNICRYL quick
de ácido poliglicólico (PGA)
revestido e trançado e esterilizados, de uso único

DESCRIÇÃO: UNICRYL quick é uma suture cirúrgica esterilizada de rápida absorção composta de um homopolímero de glicolida. A trança é revestida com uma mistura de policaprolactona e estearato de cálcio. As suturas UNICRYL quick são fornecidas sem tingimento (têm aparência bege).

A característica de rápida perda de resistência é alcançada mediante o engaste devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. A suture UNICRYL quick, que é tratada com revestimento para melhorar as características de manuseio, requer a reconhecida técnica cirúrgica de laços chatos e quadrados, com lances adicionais conforme exigido pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. Evite exposição prolongada a altas temperaturas. Para evitar danos à ponta das agulhas e às áreas de estampa, pegue a agulha em uma área distante um terço (1/3) ou um meio (1/2) da extremidade estampada ao ponto visado. 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 picadas inadvertidamente pela suture. Descarte agulhas usadas em contêiner para instrumentos cortantes.

REACÕES ADVERSAS: Efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo incluem deiscência da ferida, falha em oferecer suporte adequado à ferida no fechamento de locais onde ocorram 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, iritação localizada quando as suturas da pele forem deixadas no local por mais de 7 dias, extrusão da suture e absorção atrasada em tecido com pouca irrigação sanguínea, formação de cálculos nos tratos urinários e biliar, quando ocorrer contato prolongado com soluções salinas como urina e bile, e iritação transitória local na área da ferida. Agulhas quebradas podem resultar em cirurgias prolongadas ou adicionais ou corpos estranhos residuais. Picadas de agulhas inadvertidas com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de agentes patogênicos pelo sangue.

INDICAÇÕES: 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 suture UNICRYL quick, quando utilizada no fechamento das membranas da pele e da mucosa, normalmente começa a cair entre 7-10 dias após a operação e pode ser limpa subsequentemente com gaze esterilizada. A abrasão mecânica natural das suturas in situ também podem acelerar essa taxa de desaparecimento. A rápida perda da resistência à tensão pode impossibilitar a necessidade de remoção dos pontos. A UNICRYL quick provoca uma reação inflamatória aguda no tecido de mínima a moderada.

A absorção começa como uma perda de resistência à tensão seguida por uma perda de massa. A progressiva perda de resistência à tensão e eventual absorção ocorrem por meio de hidrólise, quando o homopolímero se degrada em ácido glicólico, que é, subsequentemente, absorvido e metabolizado pelo corpo. Estudos de absorção das suturas UNICRYL quick mostram que aproximadamente 50% da resistência à tensão original permanece durante 5-8 dias. Toda a resistência à tensão original é perdida em aproximadamente 14 a 18 dias e a absorção é concluída aproximadamente em 42 dias.

ARMazenamento: Condições recomendadas de armazenamento: abaixo de 25°C, longe de 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

CONTRAINDICAÇÕES: Devido à rápida perda da resistência à tensão, esta suture não deve ser utilizada quando for necessária uma maior aproximação dos tecidos sob estresse ou quando for necessário um suporte à ferida além de 7 dias.

AVISOS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES: Os usuários devem