English — INSTRUCTION FOR USE (IFU)

Sterile, Single Use

UNICRYL

Braided Coated Polyglycolic Acid (PGA)
Synthetic Absorbable Surgical
SUTURES / LIGATURES

DESCRIPTION: UNICRYL is a braided synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a homopolymer of glycolide. UNICRYL sutures are dyed with D&C violet # 2 (colour index number 60725) during polymerisation. UNICRYL is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. UNICRYL complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile braided synthetic absorbable surgical sutures and the USP for synthetic absorbable sutures except for a slight oversize in some gauges.
INDICATIONS: UNICRYL sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic surgery but not for use in cardiovascular surgery.
APPLICATION: Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.
PERFORMANCE: UNICRYL sutures elicit a minimal initial inflammatory reaction in tissues and in growth of fibrous connective tissue. 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 metabolised by the body. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. All of the original tensile strength is lost between 4 and 5 weeks post implantation. Absorption is complete at 90 days. At 21 days approximately 50% of the strength remains.
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 suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Surgeons should consider the in vivo performance (under PERFORMANCE section) when selecting a suture. 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 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 distension, or which may require additional support.
Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated.
Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilisation 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. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimise the erythema and induration normally associated with the absorption process. This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in-patient suffering from conditions which may delay wound healing.
Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties, with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon.
When handling this, or any other suture, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments, such as forceps or needle holders. Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle 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 subcuticular sutures.
Issues of vitreous haemorrhage and Tenon's cyst observed during ophthalmic surgery.
STERILITY (STERILIZATION): UNICRYL sutures are sterilised by Ethylene Oxide gas. Single use only. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures.
STORAGE: Recommended storage conditions: below 25°C, away from moisture and direct heat. Do not use after the expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELLING:
- Manufacturer
- 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.

German — GEBRAUCHSANLEITUNG (GA)

Steril, zur einmaligen Verwendung

UNICRYL

Synthetische, absorbierbare, chirurgische
NAHTMATERIALIEN / LIGATURFÄDEN
aus geflochtener, beschichteter Polyglykolsäure
(PGA)

BESCHREIBUNG: UNICRYL ist ein geflochtenes, synthetisches, absorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Homopolymer aus Glycolid besteht. UNICRYL - Nahtmaterial wird während der Polymerisation mit D&C Violett #2 (Farbindexnummer 60725) gefärbt. UNICRYL ist in einer großen Auswahl an Stärken und Längen, ohne Nadeln oder an Edelstahlnadeln unterschiedlicher Arten und Größen befestigt, erhältlich. UNICRYL erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneibuches für steriles, geflochtenes, synthetisches, absorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial und das USP für synthetisches, absorbierbares Nahtmaterial bis auf ein kleines Übermaß in einigen Stärken.
INDIKATIONEN: UNICRYL - Nahtmaterial ist für die allgemeine Vernähung bzw. Ligatur von Weichgewebe, einschließlich der Verwendung in der Augenchirurgie, jedoch nicht für den Einsatz in der kardiovaskulären Chirurgie, indiziert.
ANWENDUNG: Nahtmaterial sollte je nach Zustand des Patienten, chirurgischer Erfahrung, Operationstechnik und Wundgröße ausgewählt und implantiert werden.
FUNKTION: UNICRYL - Nahtmaterial verursacht eine minimale, anfängliche Entzündungsreaktion im Gewebe und im Wachstum des fasrigen Bindegewebes. 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. Die Absorption beginnt als Verlust der Reißfestigkeit mit anschließendem Masseverlust. Die gesamte ursprüngliche Reißfestigkeit geht innerhalb von 4 bis 5 Wochen nach der Implantation verloren. Vollständige Absorption nach 90 Tagen. Nach 21 Tagen zeigt der Faden noch ca. 50% der ursprünglichen Reißfestigkeit.
KONTRAINDIKATIONEN: Dieses absorbierbare Nahtmaterial sollte nicht an Stellen verwendet werden, an denen eine erweiterte Vernähung des Gewebes unter Belastung erforderlich ist.
WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN: Anwender sollten mit Operationsverfahren und - techniken mit absorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, bevor sie UNICRYL - Nahtmaterial für den Wundverschluss verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Verwendungsstelle und eingesetztem Nahtmaterial variieren kann. Chirurgen sollten bei der Auswahl des Nahtmaterials die in vivo Funktion (im Abschnitt FUNKTION) berücksichtigen. 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 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 absorbierbares 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 bleiben muss, kann zu lokalisierten Reizungen führen und sollte, wie indiziert, abgeschnitten oder entfernt werden.
Unter Umständen, insbesondere bei orthopädischen Verfahren, können die Gelenke nach dem Ermessen 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. Intrakutannähte 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.
Eine angemessene Knotensicherheit erfordert die anerkannte Operationstechnik flacher und quadratischer Knotenverbindungen mit zusätzlichen Schlingen wie durch die Operationsumstände und Erfahrung des Chirurgen indiziert.
Im Umgang mit diesem oder anderem Nahtmaterial sollte darauf geachtet werden, dass dieses nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Knautsch - oder Quetschverletzungen durch die Anwendung chirurgischer Instrumente, wie Pinzetten oder Nadelhalter.
Es sollte darauf geachtet werden, dass beim Umgang mit chirurgischen Nadeln diese 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 Ende oder 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. Probleme wie Glaskörperblutungen und Tenonzysten wurden während Augenoperationen beobachtet.
STERILITÄT (STERILISATION): UNICRYL - Nahtmaterial wird mittels Ethylenoxidgas sterilisiert. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Offenes, unbenutztes Nahtmaterial entsorgen.
LAGERUNG: Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitze geschützt. 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

Πλεκτά, επικαλυμμένα με πολυγλυκολικό οξύ (PGA)
Συνθετικά, απορροφήσιμα, χειρουργικά
ΡΑΜΜΑΤΑ / ΑΠΟΛΙΝΩΣΕΙΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το UNICRYL είναι ένα πλεκτό, συνθετικό, απορροφήσιμο, στείρο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από ένα ομοπολυμερές γλυκολιδίου. Τα ράμματα UNICRYL βάφονται με ιώδη χρωστική D&C #2 (αριθμός χρωματικού δείκτη 60725) κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Το ράμμα UNICRYL διατίθεται σε αρκετά μεγέθη gauge και σε αρκετά μήκη, χωρίς βελόνα ή προσαρτημένο σε βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα διαφόρων τύπων και μεγεθών. Το ράμμα UNICRYL πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα στείρα, πλεκτά, συνθετικά, απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα και τις απαιτήσεις της USP για συνθετικά, απορροφήσιμα ράμματα, με εξαίρεση το ελαφρώς μεγαλύτερο μέγεθος σε ορισμένα μεγέθη gauge.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Τα ράμματα UNICRYL ενδείκνυνται για χρήση σε γενικές εφαρμογές συμπλησίασης ή/και απολίνωσης μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε οφθαλμολογικές χειρουργικές επεμβάσεις, αλλά δεν ενδείκνυνται για χρήση σε καρδιαγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις.
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 προκαλούν ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και είσφρυση ινώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική μείωση της αντοχής εφελκυσμού και η τελική απορρόφηση πραγματοποιούνται μέσω υδρόλυσης, κατά την οποία το ομοπολυμερές διασπάται σε γλυκολικό οξύ το οποίο, στη συνέχεια, απορροφάται και μεταβολίζεται από τον οργανισμό. Η απορρόφηση αρχίζει ως μείωση της αντοχής εφελκυσμού, ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Η ολική απώλεια της αρχικής αντοχής εφελκυσμού παρατηρείται μεταξύ 4 και 5 εβδομάδων μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση ολοκληρώνεται σε 90 ημέρες. Στις 21 ημέρες διατηρείται περίπου το 50% της αντοχής.
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 του ράμματος UNICRYL 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. Κατά την επιλογή ράμματος, οι χειρουργοί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την απόδοση in vivo (στην ενότητα ΑΠΟΔΟΣΗ). Όπως συμβαίνει με όλα τα ξένα σώματα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως εκείνα που βρίσκονται στην ουροφόρο ή τη χοληφόρο οδό, ενδέχεται να οδηγήσει στον σχηματισμό λίθων. Ως απορροφήσιμο ράμμα, το UNICRYL ενδέχεται να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα.
Για τη θεραπεία τραυμάτων που έχουν υποστεί λοίμωξη ή μόλυνση, πρέπει να ακολουθείτε την αποδεκτή χειρουργική πρακτική. Καθώς πρόκειται για απορροφήσιμο υλικό ράμματος, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλειση σημείων που μπορεί να υποστούν επιμήκυνση, διάταση ή διαστολή ή που ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη υποστήριξη.
Τα ράμματα δέρματος που πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών ενδέχεται να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να κοπούν ή να αφαιρεθούν, όπως ενδείκνυται.
Υπό ορισμένες συνθήκες, κυρίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, πιθανόν να εφαρμοστεί ακινητοποίηση των αρθρώσεων με εξωτερική υποστήριξη κατά την κρίση του χειρουργού.
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. Το ράμμα αυτό ενδέχεται να είναι ακατάλληλο για ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή για ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις οι οποίες ενδέχεται να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.
Για να επιτευχθεί επαρκής σταθερότητα των κόμβων, απαιτείται εφαρμογή της αποδεκτής χειρουργικής τεχνικής διαμόρφωσης επίπεδων και τετράγωνων κόμβων, με πρόσθετα περάσματα, όπως υποδεικνύεται κάθε φορά από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού.
Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος, απαιτείται προσοχή ώστε να μην υποστεί ζημιά. Αποφύγετε τη ζημιά λόγω σύνθλιψης ή πτύχωσης από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες ή τα βελονοκάτοχα. Απαιτείται προσοχή, έτσι ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών. 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 πίσω μέρος ή από το άκρο προσάρτησης μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση. Η αλλαγή 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. Απορρίψτε 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. Κατά τη διάρκεια οφθαλμολογικών χειρουργικών επεμβάσεων παρατηρήθηκαν προβλήματα με αιμορραγία στο υαλώδες σώμα και με κύστη του Tenon.
ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ (ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ): Τα ράμματα UNICRYL είναι αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα.
ΦΥΛΑΞΗ: Συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης: θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C, μακριά από υγρασία και πηγές άμεσης θερμότητας. Μην το χρησιμοποιείτε 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 επαναχρησιμοποιείτε
- Μην επαναποστειρώνετε
- Διατηρείτε στεγνό
- Φυλάσσετε 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 περίιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα εναρμονισμένα πρότυπα.

Finnish — KÄYTTÖOHJE

Steriili, kertakäyttöinen

UNICRYL

Punottu päällystetty polyglykolihappo (PGA)
Synteettinen resorboituva kirurginen
OMMELAINE / SIDELANKA

KUVAUS: UNICRYL on kirurgiseen käyttöön tarkoitettu punottu synteettinen resorboituva steriili ommelaine, joka on valmistettu glykolidin homopolymeerista. UNICRYL - ommel on värjätty D&C violet #2 - väriaineella (väri-indeksinumero 60725) polymerisoinnin aikana. UNICRYL on saatavilla monilla eri paksuuksilla ja pituuksilla, ilman neulaa tai liitettynä ruostumattomaan neulaan, joita on erityyppisiä ja kokoisia. UNICRYL täyttää Euroopan farmakopean steriileille punotuille synteettisille resorboituville kirurgisille ompeleille ja USP synteettisille resorboituville ompeleille asettamat vaatimukset lukuun ottamatta joidenkin läpimittojen lievää ylisuuruutta.
KÄYTTÖAIHEET: UNICRYL - ompeleet on tarkoitettu käytettäviksi yleisesti pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ompeluun, mukaan lukien käyttö silmäkirurgiassa, mutta ei sydän - ja verisuonikirurgiassa.
KÄYTTÖ: Ommelaine tulee valita ja implantoida potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.
OMINAISUUDET: UNICRYL - ommelaine aiheuttaa aluksi lievän inflammatorisen kudosreaktion ja kapseloituu myöhemmin tiheään sidekudokseen. Vetolujuus häviää asteittain ja lopullinen resorptio tapahtuu hydrolysoitumalla, jossa homopolymeeri hajoaa glykoolihapoksi, joka edelleen resorboituu ja metabolisoituu elimistöön. Resorptio alkaa vetolujuuden menettämisenä, jota seuraa massahäviö. Koko alkuperäinen vetolujuus häviää 4-5 viikon kuluessa ompeleen implantoinnista. Ommelaine resorboituu kokonaan 90 päivässä. 21. päivän kohdalla lujuudesta on jäljellä noin 50%.
VASTA - AIHEET: Ompeleiden resorboituvuuden vuoksi niitä ei tulisi käyttää, kun vaaditaan kudoksen korostunutta lähentämistä kiristämällä.
VAROITUKSET / VAROTOIMET / YHTEISVAIKUTUKSET: Käyttäjien tulisi tuntea resorboituvien ompeleiden käyttöön liittyvät kirurgiset menetelmät ja tekniikat ennen UNICRYL - ompeleiden käyttöä haavansulkuun, sillä haavan avautumisriski voi vaihdella paikan ja ommelaineen mukaan. Ommelaineen valinnassa on otettava huomioon sen ominaisuudet in vivo (ks. kohta Ominaisuudet). Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten nesteiden, kuten virtsa - ja sappitienesteiden kanssa, ommelaineet - kuten kaikki vierasesineet - voivat aiheuttaa kivimuodostusta. Resorboituvana ompeleena UNICRYL saattaa vaikuttaa ohimenevästi vierasesineen tavoin.
Kontaminoitujen ja tulehtuneiden haavojen hoidossa tulisi käyttää hyväksyttäviä kirurgisia käytäntöjä. Koska kyseessä on resorboituva ommelaine, kirurgin tulisi harkita lisäksi resorboitumattoman ommelaineen käyttöä haavansulkuun sellaisissa kohdissa, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea.
Iho-ompeleet, joiden tulee pysyä paikallaan yli 7 päivää, voivat aiheuttaa paikallisärsytystä ja ne tulisi katkaista tai poistaa ohjeiden mukaan.
Joskus, erityisesti ortopedisissä toimenpiteissä, nivel voidaan immobilisoida ortoosilla kirurgin harkinnan mukaan.
Resorboituvia ommelaineita tulisi käyttää harkiten kudoksissa, joissa verenvirtaus on vähäistä, koska ommel voi purkautua ja resorptio viivästyä. Ihonalaiset ompeleet tulisi sijoittaa mahdollisimman syvälle, jotta minimoidaan resorptioon normaalisti liittyvä punoitus ja kovettumat. Tämä ommelaine ei välttämättä sovi vanhuksille, vajaaravitsemuksesta kärsiville, huonokuntoisille potilaille tai potilaille, joilla on haavan paranemista mahdollisesti hidastava terveydentila.
Riittävä solmunpitävyys saavutetaan yleisesti hyväksytyllä solmimistekniikalla ja lisäompeleilla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Kuten muitakin ommelaineita, tätä ommelainetta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Varo puristumis- ja kähertymisvahinkoja, jotka johtuvat leikkausinstrumenttien, kuten pihtien tai neulankuljettimen käytöstä. Kirurgisten neulojen käsittelyssä tulisi noudattaa varovaisuutta vaurioiden välttämiseksi.Tartu neulasta kiinni noin kolmasosan (1/3) tai puolivälin (1/2) kohdasta neulan pituutta kiinnityskohdasta kärkeen. Neulaan tarttuminen läheltä sen kärkeä saattaa vaikeuttaa lävistystoimenpidettä ja johtaa neulan katkeamiseen. Neulaan tarttuminen sen kannasta voi aiheuttaa sen taipumisen tai katkeamisen. Neulojen uudelleenmuotoilu saattaa heikentää niiden rakennetta ja vastusta taivuttamiselle ja katkeamiselle. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat terävien esineiden säiliöihin.
HAITTAVAIKUTUKSET: Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat ohimenevä haavakohdan paikallisärsytys, ohimenevä inflammatorinen vierasesinereaktio, punoitus ja kovettumat ihonalaisompeleiden resorboituessa. Silmäkirurgian yhteydessä on esiintynyt lasiaisverenvuotoa ja Tenonin kystaa.
STERIILIYS (STERILOINTI): UNICRYL - ommel on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Hävitä avatut, käyttämättömät ompeleet.
SÄILYTYS: Suositeltavat säilytysolosuhteet: alle 25°C, poissa kosteudesta ja suorasta lämmöstä. Älä käytä päättymispäivän jälkeen.

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. PLFTUCRL-1023 Rev .02
Issue Date. 21/05/2020

MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT:
- Valmistaja
- EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
- REF Luettelonumero
- LOT Valmistuserä
- Lue käyttöohjeet
- STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla
- Älä käytä uudelleen
- Älä steriloi uudelleen
- Pidä kuivana
- Pidä poissa auringonvalosta
- Säilytä alle 25°C lämpötilassa
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
- Valmistuspäivä
- Käytettävä (kuukausi & vuosi) mennessä
- CE 1023 Tuote on lääkinnällisistä laitteista ja yhdenmukaistet uistastandardeista annetun direktiivin 93/42/EEC vaatimustenmukainen.

Danish — BRUGSANVISNING

Steril, engangsbrug

UNICRYL

Flettet belagt polyglycolsyre
syntetisk resorberbar kirurgisk
SUTUR / LIGATUR

BESKRIVELSE: UNICRYL er en flettet syntetisk resorberbar steril kirurgisk sutur, der består af en homopolymer af glycolid. UNICRYL suturer er farvet med D&C lilla #2 (farveindeksnr. 60725) under polymerisering. UNICRYL findes i en række målstørrelser og - længder, uden nål eller forbundet med nåle i rustfrit stål af forskellige typer og størrelser. UNICRYL overholder kravene fra den Europæiske Farmakopé for sterile flettede syntetiske resorberbare kirurgiske suturer og den USP for syntetiske resorberbare suturer, med undtagelse af en lille overstørrelse for visse mål.
INDIKATIONER: UNICRYL suturer er indikeret til anvendelse til generel approksimation af blødt væv og/eller ligation, herunder anvendelse i øjenkirurgi, men ikke til kardiovaskulær kirurgi.
ANVENDELSE: Suturer bør udvælges og implementeres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.
FUNKTION OG EGENSKABER: UNICRYL suturer forårsager en minimal umiddelbar inflammatorisk reaktion i væv og ved vækst af fibrøst bindevæv. Progressivt tab af brudstyrke og eventuel absorption finder sted via hydrolyse, hvor homopolymeren nedbrydes til glycolsyre, som efterfølgende absorberes and metaboliseres af kroppen. Absorptionen begynder som tab af brudstyrke efterfulgt af et tab af masse. Hele den oprindelige trækstyrke mistes mellem 4 og 5 uger efter implanteringen. Resorberingen er fuldendt efter 90 dage. Efter 21 dage er der ca.50 % af styrken tilbage.
KONTRAINDIKATIONER: Disse suturer, som er resorberbare, bør ikke anvendes, når der kræves længere tids approksimation af væv under pres.
ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER: Brugeren bør vær bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter resorberbare suturer, inden der anvendes UNICRYL til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsessted og hvilket suturmateriale, der anvendes. Kirurger bør tage in vivo præstationen (under afsnittet PRÆSTATION) under overvejelse, når de vælger en sutur. Som med alle andre fremmedlegemer kan længevarende kontakt mellem en sutur og saltopløsning som dem, der findes i urin - eller galdevejene, resultere i stendannelse. Da UNICRYL er en resorberbar sutur, 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 kirurgen 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 ortopædiske procedurer, kan kirurgen vælge at immobilisere led ved hjælp af ekstern støtte.
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.
Tilstrækkelig 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.
Når denne eller en anden type sutur håndteres, skal man være forsigtig med at undgå beskadigelse. Undgå trykke-eller foldeskader med kirurgiske instrumenter, såsom pincetter eller nåleholdere.
Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilslutningsenden til punktet. Tages der fat inden for spidsens område, kan det nedsætte indtrængningsevnen og få nålen til at brække. Tages der fat i enden/tilslutningsenden kan 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 afbræk. 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. Der er observeret tilfælde af glaslegemeblødninger og Tenons cyste under øjekirurgi.
STERILITET (STERILISERING): UNICRYL-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 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 tør
- 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.

Portuguese — INSTRUÇÕES DE USO (IFU)

SUTURAS/LIGADURAS
cirúrgicas sintéticas absorvíveis

UNICRYL

de ácido poliglicólico (APG) revestido e trançado e
esterilizadas, de uso único

DESCRIÇÃO: UNICRYL é uma sutura cirúrgica esterilizada e trançada absorvível composta de um homopolímero de glicolida. As suturas UNICRYL são tingidas com violeta D&C #2 (número indicador da cor 60725) durante a polimerização. UNICRYL está disponível em uma variedade de tamanhos e comprimentos, sem agulhas ou fixado a agulhas de aço inoxidável de vários tipos e tamanhos. UNICRYL obedece aos requisitos da Farmacopeia Europeia para suturas cirúrgicas sintéticas esterilizadas e trançadas absorvíveis e aos da USP para suturas sintéticas absorvíveis, exceto por um pequeno sobredimensionamento em algumas medidas.
INDICAÇÕES: As suturas UNICRYL são indicadas para uso em aproximação de tecido mole e/ou ligadura em geral, incluindo uso em cirurgias oftalmológicas, mas não para uso em cirurgias cardiovasculares.
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: As suturas UNICRYL provocam uma reação inflamatória inicial mínima em tecidos e no crescimento de tecidos conjuntivos fibrosos. A progressiva perda de resistência à tensão e eventual absorção ocorre por meio de hidrólise, quando o homopolímero se degrada em ácido glicólico, que é, subsequentemente, absorvido e metabolizado pelo corpo. A absorção começa como uma perda de resistência à tensão seguida por uma perda de massa. Toda a resistência à tensão é perdida entre 4 e 5 semanas após a implantação. A absorção é concluída em 90 dias. Em 21 dias aproximadamente 50% da resistência permanece.
CONTRAINDICAÇÕES: Essas suturas, sendo absorvíveis, 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 absorvíveis antes de empregar a sutura UNICRYL para fechamento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar conforme o local da aplicação e o material de sutura utilizado. Cirurgiões devem considerar o desempenho in vivo (na seção DESEMPENHO) ao selecionar a sutura. Como com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as que são encontradas nos tratos urinários ou biliares, podem resultar em formação de cálculos. Como é uma sutura absorvível, UNICRYL pode atuar transitoriamente como corpo estranho.
Práticas cirúrgicas reconhecidas devem ser seguidas no manejo de feridas contaminadas ou infectadas. Como é um material de sutura absorvível, o uso de suturas não absorvíveis complementares deve ser considerado pelo cirurgião no fechamento de locais que podem sofrer expansão, alongamento ou distensão, ou que podem requerer suporte adicional.
Suturas da pele que devem permanecer no local por mais de 7 dias podem causar irritação localizada e devem ser recortadas ou removidas conforme indicado.
Sob certas circunstâncias, procedimentos notadamente ortopédicos, imobilização de articulações por suporte externo podem ser empregados a critério do cirurgião. Suturas subcuticulares devem ser colocadas o mais profundamente possível para minimizar o eritema e o endurecimento normalmente associados ao processo de absorção.
Esta sutura pode ser inadequada para pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofrem de condições que podem atrasar a cicatrização da ferida.
A segurança adequada do nó requer a reconhecida técnica cirúrgica de laços chatos e quadrados, com lances adicionais conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.
Ao manusear esta ou qualquer outra sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos decorrentes do manuseio. Evite danos por esmagamento ou engaste devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. Deve-se ter cuidado para evitar danos ao manusear agulhas cirúrgicas. Pegue a agulha em uma área a uma distância de um terço (1/3) ou um meio (1/2) da extremidade ao ponto de fixação. Pegar na área do ponto pode prejudicar o desempenho da penetração e quebrar a agulha. Pegar na ponta ou na extremidade do acessório pode causar encurvamento ou quebra. Remodelar agulhas pode fazer com que elas percam força e sejam menos resistentes a 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 reação ao corpo estranho, eritema e endurecimento durante o processo de absorção de suturas subcuticulares. Casos de hemorragia vítrea e cisto de Tenon observados durante a cirurgia oftalmológica.
ESTERILIDADE (ESTERILIZAÇÃO): Suturas UNICRYL são esterilizadas com gás óxido de etileno. Apenas para uso único. Não esterilize mais de uma vez. Não use se o pacote estiver aberto ou danificado. Descarte suturas abertas não utilizadas.
ARMAZENAMENTO: Condições recomendadas de armazenamento: abaixo de 25°C, longe de humidade e de calor direto. Não use após a data de expiração.

SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM:
- Fabricante
- EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia
- REF Número de catálogo
- LOT Código do lote
- Consulte instruções de uso
- STERILE EO 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)
- CE 1023 O produto obedece aos requisitos da diretiva 93/42/EEC para dispositivos médicos e normas harmonizadas.

French MODE D'EMPLOI

Stérile à usage unique

UNICRYL

SUTURES / LIGATURES
chirurgicales, résorbables, synthétiques,
tressées et enduites, à base d'acide polyglycolique

DESCRIPTION: UNICRYL est une suture chirurgicale, stérile, résorbable, synthétique et tressée, composée d'un homopolymère de glycolide. Les sutures UNICRYL sont colorées en violet D&C n° 2 (indice colorimétrique n° 60725) pendant la polymérisation. UNICRYL est disponible dans une gamme de tailles et de longueurs de fil, non aiguilletée ou fixée à des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de types divers. UNICRYL satisfait aux exigences de la Pharmacopée européenne relatives aux sutures chirurgicales, résorbables, synthétiques, tressées et stériles, et USP relatives aux sutures résorbables et synthétiques, à l'exception de certains fils légèrement surdimensionnés.

INDICATIONS: Les sutures UNICRYL sont indiquées dans les cas généraux de ligature et/ou rapprochement des tissus mous, y compris en chirurgie ophtalmique, mais pas en chirurgie cardiovasculaire.

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

COMPORTEMENT: Les sutures UNICRYL suscitent une réaction inflammatoire initiale minimale dans les tissus et dans la croissance des tissus conjonctifs fibreux. Elles perdent progressivement de 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. La résorption commence par une perte de résistance à la rupture, suivie par une perte de masse. Les sutures perdent l'ensemble de leur résistance initiale à la rupture entre 4 et 5 semaines après l'implantation. La résorption est terminée à 90 jours. À 21 jours, les sutures conservent environ 50% de leur résistance à la rupture.

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

AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS: Les utilisateurs doivent bien connaître les procédures et techniques chirurgicales employant des sutures résorbables avant d'utiliser les sutures UNICRYL pour fermer des plaies, car le risque de déhiscence des plaies peut varier en fonction du site d'application et du matériau de suture utilisé. Les chirurgiens doivent prendre en compte le comportement in vivo (voir la section COMPORTEMENT) lors du choix d'une suture. 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 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 sutures complémentaires non résorbables lors de la fermeture des sites pouvant s'élargir, s'étirer ou se détendre, ou pouvant nécessiter un soutien supplémentaire.

Les sutures cutanées devant rester en place pendant plus de 7 jours peuvent causer une irritation localisée, et doivent être coupées ou retirées, selon les indications données.

Dans certains cas, notamment dans le cadre de procédures orthopédiques, le chirurgien peut, à sa discrétion, utiliser un soutien externe pour immobiliser les articulations.

Il convient de bien examiner l'utilisation de sutures résorbables dans des tissus présentant un apport sanguin insuffisant, car une extrusion des sutures et une résorption retardée pourraient se produire. 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. 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.

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.

Lors de la manipulation de ces sutures ou d'autres, il convient de bien veiller à éviter tout dommage. Évitez tout dommage par écrasement ou crêpage causé par l'application d'instruments chirurgicaux, comme des forceps ou des porte-aiguilles. Il convient de bien veiller à éviter tout dommage lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. 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 la pointe.

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 du talon ou de l'extrémité de fixation, cela pourrait causer une flexion ou une rupture. Si les aiguilles sont remises en forme, elles pourraient perdre de leur résistance à la flexion et à la rupture. 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. Cas d'hémorragie du corps vitré et de kyste de Tenon observés pendant une chirurgie ophtalmique.

STERILITE (STERILISATION): Les sutures UNICRYL 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 après la date d'expiration.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE:

- Fabricant
- EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne
- REF Numéro de catalogue
- LOT Code de lot
- Consulter le mode d'emploi
- STERILE EO 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 1023 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

SUTURE/LEGATURE
riassorbibili sintetiche per uso chirurgico
in acido poliglicolico (PGA) rivestito intrecciato

DESCRIZIONE: UNICRYL è una sutura sterile riassorbibile sintetica intrecciata per uso chirurgico composta da un omopolimero di glicolide. Le suture UNICRYL sono tinte con D&C viola n. 2 (indice colore numero 60725) durante la polimerizzazione. Le suture UNICRYL sono disponibili in diversi calibri e lunghezze, senza aghi o montate su aghi in acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Le suture UNICRYL sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture sterili riassorbibili sintetiche intrecciate per uso chirurgico e ai requisiti della USP per suture riassorbibili per uso chirurgico, eccetto per le dimensioni leggermente superiori di alcuni calibri.

INDICAZIONI: le suture UNICRYL sono indicate per l'approssimazione generica e/o la legatura di tessuti molli, compresi gli interventi di chirurgia oftalmica, ma non per procedure cardiovascolari.

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 provocano una reazione infiammatoria iniziale minima nei tessuti e la crescita di tessuto connettivo fibroso. 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. L'assorbimento inizia come perdita di resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. L'intera resistenza alla trazione originale viene persa in circa 4 - 5 settimane successivamente all'impianto. L'assorbimento viene completato in 90 giorni. Dopo 21 giorni rimane circa il 50% della resistenza.

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 per la chiusura di ferite, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e al materiale di sutura utilizzato. Per la scelta di una sutura, il chirurgo deve tenere in considerazione i risultati in vivo (nella sezione UTILIZZO). Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di una sutura con soluzioni saline, quali quelle presenti nei tratti urinari o biliari, può provocare la formazione di calcoli. UNICRYL, 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 soggette a dilatazione, stiramento o distensione o che potrebbero richiedere un ulteriore sostegno.

Le suture cutanee che devono essere lasciate nel sito interessato per più di 7 giorni possono causare un'irritazione localizzata e devono essere tagliate o rimosse come indicato.

In alcuni casi, in particolar modo per le procedure ortopediche, possono essere adottate misure di immobilizzazione delle articolazioni per mezzo di supporti esterni, a discrezione del chirurgo. È necessario prestare attenzione nell'utilizzo di suture riassorbibili in tessuti con scarsa circolazione sanguigna, poiché si può verificare l'estrusione della sutura o un assorbimento ritardato.

Le suture sotto-cuticolari devono essere posizionate quanto più profondamente possibile per evitare eritemi e l'indurimento normalmente associato al processo di assorbimento. L'uso di questa sutura può non essere indicato per persone anziane, denutrite o pazienti debilitati o in condizioni che potrebbero ritardare la guarigione della ferita.

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.

Nel rimaneggiare 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 forcipi o porta-aghi. Prestare attenzione per evitare di danneggiare l'ago durante l'utilizzo. Afferrare l'ago in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra la cuna e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe alterare la 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 le reazioni avverse associate 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. Sono stati osservati problemi di emorragia vitreale e cisti di Tenon durante gli interventi di chirurgia oftalmica.

STERILITÀ (STERILIZZAZIONE): le suture UNICRYL sono sterilizzate con gas ossido di etilene. Solo monouso. Non sterilizzare 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
- EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
- REF Numero di catalogo
- LOT Codice lotto
- Consultare le istruzioni per l'uso
- STERILE EO 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).
- CE 1023 Prodotto conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici e le norme armonizzate.

Swedish BRUKSANVISNING

Steril, för engångsbruk

UNICRYL

Flätad, belagd polyglykolsyra (PGA)
Syntetiska, absorberbara kirurgiska
SUTURER/LIGATURER

BESKRIVNING: UNICRYL är en flätad, syntetisk, absorberbar, steril kirurgisk sutur som består av en glykolidhomopolymer. UNICRYL - suturerna färgas med D&C - violett nr 2 (färgindexnummer 60725) under polymerisation. UNICRYL finns i flera olika dimensioner och längder, utan nål eller armerad på nålar av rostfritt stål av varierande typer och storlekar. UNICRYL uppfyller kraven i den europeiska farmakopén för sterila, flätade, syntetiska, absorberbara kirurgiska suturer och den USP för syntetiska, absorberbara suturer, med undantag för en viss överdimensionering i vissa dimensioner.

INDIKATIONER: UNICRYL - suturer indikeras för användning vid allmän approximering och/eller ligering av mjukvävnader, inklusive ögonkirurgi, men inte vid hjärt - /kärlkirurgi.

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

PRESTANDA: UNICRYL - suturer framkallar en minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnader och i tillväxt av bindväv. Gradvis förlust av draghållfasthet och slutlig absorption sker genom hydrolys, där homopolymeren bryts ner till glykolsyra,
som därefter absorberas och bryts ner av kroppen. Absorptionen inleds som förlust av draghållfasthet och följs av förlust av massa. Hela den ursprungliga draghållfastheten försvinner mellan 4 och 5 veckor efter implantationen. Absorptionen har fullföljts efter 90 dagar. Efter 21 dagar återstår uppskattningsvis 50% av draghållfastheten.

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 - suturer används för sårförslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med applikationsstället och det använda suturmaterialet. Kirurger bör överväga prestandan in vivo (se avsnitt PRESTANDA) vid val av sutur. Liksom är fallet med alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan ett suturmaterial och salthaltiga lösningar, i t.ex. urin - och gallvägarna, resultera i bildning av konkrement. Eftersom UNICRYL 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. Eftersom detta är ett absorberbart material bör användning av ytterligare icke absorberbara suturer övervägas av kirurgen vid förslutning av sår som kan utsättas för expansion, utsträckning eller utspänning, eller sår som kan kräva ytterligare stöd.

Hudsuturer som måste sitta kvar längre än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och bör klippas av eller avlägsnas enligt indikation.

Under vissa förhållanden, i synnerhet vid ortopediska ingrepp, kan immobilisering av leder med hjälp av externa stöd användas enligt kirurgens bedömning.

Hänsyn bör tas vid användning av absorberbara suturer vid vävnader med dålig blodtillförsel, eftersom suturavstötning 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.

Adekvat knutsäkerhet kräver användning av vedertagen kirurgisk teknik med platta, kantiga knutar, eventuellt med extra knutar om så indikeras av den kirurgiska situationen och enligt kirurgens erfarenhet.

Vid hantering av denna eller andra suturer ska försiktighet iakttas så att suturen inte skadas. Undvik att krossa eller stuka materialet med kirurgiska instrument såsom peanger eller nålförare. Var noga med att undvika skador vid hantering av de kirurgiska nålarna. Håll i nålen vid en tredjedel (1/3) till halva (1/2) avståndet från fästets ände till spetsen. Om du håller i spetsen kan det försämra nålens penetrationsförmåga och göra så att nålen bryts av. Om du håller i basen eller 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 subkutikulära suturer. Blödning i glaskroppen och Tenons cysta har observerats vid ögonkirurgi.

STERILITET (STERILISERING): UNICRYL - suturerna steriliseras med etylenoxidgas. Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.Kassera öppnade oanvända suturer.

FÖRVARING: Rekommenderade förvaringsförhållanden: under 25°C, skyddat från fukt och direkt värme. Använd inte efter utgångsdatumet.

SYMBOLER PÅ ETIKETTEN:

- Tillverkare
- EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
- REF Katalognummer
- LOT Satsnummer
- Se bruksanvisningen
- STERILE EO 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)
- CE 1023 Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEC om medicintekniska produkter och harmoniserade standarder.

Spanish INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

SUTURAS / LIGADURAS
quirúrgicas sintéticas absorbibles

UNICRYL

de ácido poliglicólico (PGA) trenzado recubierto
estériles, de un solo uso

DESCRIPCIÓN: UNICRYL es una sutura quirúrgica trenzada estéril sintética absorbible compuesta de un homopolímero de glicólido. Las suturas UNICRYL se tiñen con violeta n.° 2 (índice de color número 60725) D&C (uso cosmético y farmacológico) durante la polimerización. UNICRYL está disponible en calibres de diversos tamaños y longitudes, para uso sin agujas o con agujas de acero inoxidable de distinto tipo y tamaño. UNICRYL cumple con los requerimientos de la Farmacopea Europea para las suturas quirúrgicas trenzadas estériles sintéticas absorbibles y USP para las suturas sintéticas absorbibles excepto por una dimensión levemente mayor en algunos calibres.

INDICACIONES: Las suturas UNICRYL están indicadas para usarse en la aproximación y/o ligación general de tejidos blandos, incluido el uso en cirugía oftalmológica, pero no para el uso en cirugía cardiovascular.

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: Las suturas UNICRYL ocasionan una reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos y en el crecimiento del tejido conjuntivo fibroso. La pérdida progresiva de la resistencia a la tracción y la absorción final ocurren por medio de hidrólisis, en la cual el homopolímero se degrada en ácido glicólico, que posteriormente se absorbe y se metaboliza en el organismo. La absorción comienza como una pérdida de la resistencia a la tracción, seguida de una pérdida de masa.

La totalidad de la resistencia a la tracción original se pierde entre 4 y 5 semanas después de la implantación. La absorción se completa a los 90 días. A los 21 días, permanece aproximadamente el 50% de la resistencia.

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 para el cierre de heridas, los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y 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. Los cirujanos deben considerar el desempeño in vivo (véase la sección DESEMPEÑO) cuando seleccionen una sutura. Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de las 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 podría actuar transitoriamente como un cuerpo extraño.

Para el manejo de heridas contaminadas o infectadas, debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable. Ya que se trata de material de sutura absorbible, 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 cutáneas que deben permanecer en su lugar durante más de 7 días podrían causar irritación localizada, y deben recortarse o quitarse según lo indicado.

En algunas circunstancias, sobre todo en los procedimientos ortopédicos, puede realizarse la inmovilización de las articulaciones mediante soporte externo, a criterio del cirujano.

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 estar situadas con la mayor profundidad posible para minimizar el eritema y la induración que generalmente se relacionan con el proceso de absorción. Es posible que la sutura sea inapropiada en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados, o en pacientes internados con afecciones que podrían retrasar la curación de heridas.

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.

Cuando se realicen estas u otras suturas, debe tenerse cuidado para evitar daños por manipulación. Debe evitarse el daño por aplastamiento o hendiduras debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas. Cuando se manipulen agujas quirúrgicas, debe tenerse cuidado para evitar daños.

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 de la base o 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 rotura. 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. Se han observado problemas de hemorragia vítrea y quiste de Tenon durante la cirugía oftalmológica.

ESTERILIDAD (ESTERILIZACIÓN): Las suturas UNICRYL 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.

Dutch GEBRUIKSAANWIJZING

Steriel, eenmalig gebruik

UNICRYL

Gevlochten, gecoate polyglycolzuur (PGA)
Synthetische, absorbeerbare, chirurgische
HECHTDRADEN / LIGATUREN

BESCHRIJVING: UNICRYL is een gevlochten, synthetische, absorbeerbare, steriele, chirurgische hechtdraad samengesteld uit een homopolymeer van glycolide. UNICRYL - hechtdraden worden geverfd met D&C violet #2 (kleurindexnummer 60725) tijdens polymerisatie. UNICRYL is verkrijgbaar in een groot aantal verschillende draaddiktes en - lengtes, zonder naald of bevestigd aan roestvrijstalen naalden van verschillende soorten en maten. UNICRYL voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee voor steriele, gevlochten, synthetische, absorbeerbare, chirurgische hechtdraden en van de USP voor synthetische, absorbeerbare hechtdraden behalve voor een lichte overmaat in sommige draaddiktes.

INDICATIES: UNICRYL - hechtdraden zijn geïndiceerd voor gebruik in een algemene zachte weefsel - approximatie en/of ligatie, inclusief gebruik in oftalmische chirurgie, maar niet voor gebruik in cardiovasculaire chirurgie.

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

PRESTATIES: UNICRYL - hechtdraden wekken een minimale initiële ontstekingsreactie in weefsels op en in groei van fibreus bindweefsel. Geleidelijk verlies van treksterkte en uiteindelijke absorptie treedt op door middel van hydrolyse, waarbij het homopolymeer verslechtert naar glycolzuur, dat vervolgens door het lichaam wordt geabsorbeerd en gemetaboliseerd. Absorptie begint als verlies van treksterkte, gevolgd door het verlies van massa. Alle oorspronkelijke treksterkte is verloren tussen 4 en 5 weken na implantatie. Absorptie is volledig na 90 dagen. Na 21 dagen resteert ongeveer 50% van de sterkte.

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 - 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. Chirurgen kunnen bij het selecteren van een hechtdraad de in vivo-prestaties (onder het gedeelte PRESTATIES) overwegen. Zoals dat bij elk vreemd lichaam het geval is, kan langdurig contact van een hechtdraad met zoutoplossingen, zoals gevonden in de urinaire of biliaire kanalen, resulteren in de formatie van calculus. Als absorbeerbare hechtdraad fungeert UNICRYL mogelijk op transiënte wijze als vreemd lichaam.

Voor het beheer van verontreinigde of geïnfecteerde wonden moeten aanvaardbare chirurgische methoden worden gevolgd. Aangezien dit een absorbeerbaar hechtingsmateriaal is, moet de chirurg bij de sluiting van wonden die kunnen uitzetten, uitrekken 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 moeten blijven, veroorzaken mogelijk plaatselijke irritatie en moeten worden afgesneden of verwijderd, zoals geïndiceerd.

Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van gewrichten door externe ondersteuning 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. Subcutane hechtdraden moeten zo diep mogelijk worden geplaatst om de erytheem en induratie die normaal met het absorptieproces worden geassocieerd, te minimaliseren. 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.

Adequate knoopbeveiliging vereist de geaccepteerde chirurgische techniek van platte en rechte knopen met aanvullende doorhalingen, zoals geïndiceerd door chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

Bij het hanteren van deze of enige andere hechtdraad, moet zorg worden gedragen om schade door hantering te voorkomen. Voorkom platdruk - of rimpelschade vanwege de toepassing van chirurgische instrumenten, zoals forceps of naaldhouders. Zorg bij het hanteren van chirurgische naalden dat u schade 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 achteruiteinde of 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'.

BIJWERKINGEN: 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 absorptieproces van subcutane hechtingen. Problemen met vitreuze bloedingen en cyste van Tenon waargenomen tijdens oftalmische chirurgie.

STERILITEIT (STERILISATIE): UNICRYL - 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 gebruiken.

GEBRUIKTE SYMBOLEN OP LABELS:

- Fabrikant
- EC REP Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
- REF Catalogusnummer
- LOT Batchcode
- Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
- STERILE EO 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)
- CE 1023 Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen

Arabic نشرة الاستعمال

معقمة، للاستخدام الواحد

يوني كريل UNICRYL

خيوط جراحية مجدولة و مطلية و قابلة للامتصاص
مصنعة من حمض البوليغليكوليك (بي جي ايه)
خيوط / أربطة جراحية

الوصف:
يوني كريل هى خيوط جراحية صناعية مجدولة معقمة وقابلة للإمتصاص تتكون من بوليمرات الجيلوكوليد المتجانسة. يتم رقم D & C ٢ تلوين خيوط يونيكريل باضافة الملون البنفسجي (رقم مؤشر اللون ٦٠٧٢٥) خلال عملية البلمرة. يتوفر الخيط الجراحي يونيكريل في مجموعة واسعة من مختلف الأطوال والأقطار على إبر من الفولاذ الغير قابل للصدأ و تتوفر الابر بقياسات وأشكال مختلفة أو تكون الخيوط من دون إبر. يعتبر يوني كريل منتجا مطابقا لمواصفات الوارده في اللوائح الدوائيه الأمريكية للخيوط الجراحية الصناعية المجدولة والمعقمة وقابلة للإمتصاص وكذلك لمواصفات دستور الأدوية الأوروبي للخيوط الجراحية الصناعية القابلة للإمتصاص باستثناء طفيف لبعض الخيوط ذات الأقطار الكبيرة نسبيا

دواعي الاستعمال:
تستخدم خيوط يوني كريل في الضم أو الربط بين الانسجة اللينة بصفة عامة و في جراحه العيون وليست قابلة للاستعمال في عمليات جراحة القلب والأوعية الدموية

طريقة الاستعمال:
يرتبط اختيار الخيوط واستخدامها وفقا لحالة المريض وخبرة الجراح والتقنية الجراحية المستخدمة بالاضافة الي حجم الجرح

طريقة العمل:
يؤدي استخدام خيوط يوني كريل إلي ظهور تفاعل التهابي ضعيف في البداية و يتمثل في تكاثر خلايا النسيج الضام. يفقد الخيط قوة الشد تدريجيا واخيرا يتم امتصاصة عن طريق التحلل المائي حيث أن البوليمرات تتفكك الي حمض الجليكوليك الذي يمتصة الجسم عن طريق الاستقلاب. يؤدي امتصاص الخيط في البداية الي انخفاض في مقاومة الشد يتبعها انخفاض في كتلة الخيط. عند اكتمال ٢١ يوما من زرع الخيط داخل الانسجة يبقي ٥٠ في المائة تقريبا من قوة شد الخيط الاولية ومن ثم تفقد الخيوط كل قوتها من بين اربع الي خمس اسابيع من زرعها في الانسجة. تمتص خيوط يوني كريل تماما في ٩٠ يوما

مضادات الاستعمال:
لا تستعمل خيوط يوني كريل القابلة 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 خيوط يوني كريل لاغلاق الجروح حيث أن خطورة انفتاق الجرح قد تتفاوت بموقع الجراحة ومكونات الخيط. يعتمد اختيار الخيط الجراحي على الظروف الفعلية للجراحة (راجع الفقرة :طريقة العمل). على غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي وجود الخيط الجراحي لفترة طويلة في محيط ملحي كالبول أو عصارة الكبد الي تكون حصيات في هذة المناطق.وبما أن يوني كريل قابل 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 جروح قد تخضع لقوة شد كبيرة أو تتطلب خياطة اضافية داعمة

الخياطات الجراحية الجلدية التي تتطلب بقاء الخيوط في مكانها لمدة تزيد عن ٧ ايام فيمكن أن تؤدي الي تهيج موضعي.وفي هذة الحالة، يجب قطعها أو ازالتها اذا تطلب الامر

في ظروف خاصة، كالعمليات الجراحية العظمية، يمكن استخدام مثبت خارجي للمفصل اذا ما قرر الجراح ذلك

يجب الأخذ بالاعتبار عند استخدام خيوط جراحية قابلة للامتصاص على أنسجة تتدفق الدم بها غير كافي ذلك قد يؤدي الي رفض الخيوط أو الي تأخر عملية امتصاصه.

الخياطات داخل الادمة يجب أن تكون على اكبر عمق ممكن وذلك لتخفيف من ظهور الطفح و التصلب اللذان يرفقان عملية الامتصاص عادة. هذه الخيوط قد تكون غير مناسبة للمرضي المسنين والذين يعانون من قلة التغذية أو الوهن أو لدي المرضي الذين قد يعانون من تأخر في التئام الجروح. لضمان العقدة المناسبة، يجب اتباع نوعية العقدة المسطحة والرباعية و اجراء عقد اضافية حسب ظروف الجراحة و خبرة الجراح كذلك يجب الانتباه عند استعمال هذا الخيط أو أي نوع آخر من الخيوط لتفادي اتلافه.يجب تجنب حشر الخيط أو هرسة بسبب استعمال الأدوات الجراحية مثل الملقط أو حاملة الابر. يجب على المستخدم مسك الابر الجراحية بعناية 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 الي تغير في مواصفات دخول الابرة في الأنسجة او كسرها.الامساك بالابره من منطقة ادخال الخيط قد يؤدي الي انحنائها او انكسارها. اعادة تشكيل الابرة قد يؤدي الي فقد قوتها وتصبح اقل مقاومة مما قد يؤدي الي انحنائها او انكسارها. يتوجب على المستخدم التعامل مع الابرة بحذر شديد لتفادي وخذ نفسة بها. يتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في وعاء مخصص لهذا الغرض

التأثيرات الجانبية:
تتمثل التأثيرات الجانبية التي قد تظهر عند استعمال هذة الخيوط هي تهيج موضعي مؤقت في منطقة الجرح، تفاعل التهابي مؤقت ضد الأجسام الغريبة و ظهور طفح جلدي و تصلب للانسجة خلال علمية امتصاص الخيوط تحت الادمة. قد لوحظ ظهور اعراض نزيف زجاجي و كيس تينون خلال عملية جراحة العيون

التعقيم:
تم التعقيم خيوط يوني كريل باستخدام اوكسيد الايثلين.لا يعاد استخدامة. لا يعاد تعقيمة.يحظر الاستعمال اذا كان واقي التعقيم مفتوحا او متضررا.كما يجب التخلص من الخيوط الغير المستعملة اذا كان غلافها مفتوحا

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

الرموز المستخدمة على علي البطاقة

- صنعت من قبل
- EC REP المثل المفوض للمجتمع الأروبي
- REF رقم الكتالوج
- LOT رقم التشغيلة
- راجع نشرة الاستعمال
- STERILE EO طريقة التعقيم أكسيد الأثيلين
- 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 في حالة تلف المغلف
- تاريخ الانتاج
- يستخدم قبل (شهر & سنة)
- CE 1023 منتج مطابق للمتطلبات التوجيهات الأوروبية رقم 93/42/EEC للاجهزه الطبية و المواصفات القياسية الموحد