English INSTRUCTION FOR USE (IFU)

Sterile, Single Use

UNIGLACTIN

Braided Coated Polyglactin
Synthetic Absorbable Surgical
SUTURES / LIGATURES

DESCRIPTION: UNIGLACTIN (polyglactin 910) suture is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of Poly (glycolide-co-lactide) (Glaccmer 910). UNIGLACTIN suture is prepared by coating polyglactin suture material with a mixture of copolymer of glycolide and lactide (polyglactin 370) and calcium stearate. Polyglactin 910 copolymer and polyglactin 370 with calcium stearate have been found to be non-antigenic, non-pyrogenic and elicit only a mild tissue reaction during absorption. UNIGLACTIN sutures are available in numerous gauge, sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needle.

UNIGLACTIN sutures are dyed with either D&C violet # 2 (Colour Index number 60725) during polymerization. UNIGLACTIN sutures are also available as un - dyed (appears beige in colour).

UNIGLACTIN 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: UNIGLACTIN suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures, but not for use in cardiovascular and neurological tissues.

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

PERFORMANCE: UNIGLACTIN suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue and in growth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of UNIGLACTIN suture occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in 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 and complete absorption. Absorption is complete at 70 days. At 21 days approximately 40 - 50% of the strength remains.

CONTRAINDICATIONS: This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS: Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing UNIGLACTIN suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance when selecting a suture. The use of this suture may be inappropriate in patients malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. As this is an absorbable suture material, the use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention, or which may require additional support. 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, UNIGLACTIN suture may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. Skin sutures which must 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. UNIGLACTIN sutures, which are treated, to enhance handling characteristics, require 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. Needle holding devices 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" container.

ADVERSE REACTIONS: Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support, infection, pain, local tissue or organ reaction, stretching, or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. Infection, minimal acute inflammatory reaction / vaw or vgd vaksxt of fibrosit bindewev. Progressivt lab af trækstyrke og afsluttende resorbition af UNIGLACTIN finder sted via hydrolysen, hvor copolymeren nedbrydes til glycol- og mælkesyre, som efterfølgende absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorptionen begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af et tab af masse. Hele den oprindelige trækstyrke mistes mellem 4 og 5 uger efter indsættelse af suturen. Resorptionen er fuldendt efter 70 dage. Efter 21 dage er der ca. 40-50 % af styrken tilbage

KONTRAINDIKATIONER: Disse sutturer, som er resorberbare ,bør ikke anvendes, når der kræves længere tids approksimering af væv.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER: Brugeren bør vær bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer absorberbare suturer, inden anvendelse af UNIGLACTIN til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsessted og hvilket suturmateriale, der anvendes. Læger bør tage in vivo egenskaberne under overvejelse, når de vælger en sutur. Suturen er måske ikke egnet for ældre, underernærede eller invaliderede patienter eller indlagte patienter, der har lidelser, som kan forsinke sårheilingen. Da dette er et resorberbart suturmateriale, bør kirurgen overveje at anvende supplerende ikke - resorberbare suturer under lukning af sår, som kan udvide sig, strække sig, udspile sig, eller som kan kræve yderligere støtte. Som med alle andre fremmedlegemer kan længerevarende kontakt mellem en sutur og saltopløsninger, som i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Da UNIGLACTIN er en resorberbar sutur, kan den midlertidigt optræde som et fremmedlegeme. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når der drages sigr om håndtering af inficerede eller sår. 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. Det bør overvejes inden man anvender resorberbare suturer i væv med dårlig blodforsyning, da suturekstrusion og forsinket absorption kan forekomme. Ved denne eller enhver anden type af suturteres, skal man være omhyggelig med at undgå beskadigelse. Undgå trykke - eller foldeskader med kirurgiske instrumenter, såsom pincetter eller nåleholdere. UNIGLACTIN sutturer, som er behandlet 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 forhøjede temperaturer. For at undgå at beskadige nålespidserne og forsænkningspunkter skal man tage fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra sænkeområdet til spidsen. Nåleholdere af nåle kan få dem til at miste styrke og være mindre modstandsdygtige over for bøjning eller afbræk. Brugeren bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik. Bortskaf brugte nåle i beholdere til skarpe genstande.

BIVIRKNINGER: Bivirkninger forbundet med denne enhed omfatter: sårruptur, mangel på tilstrækkelig sårstøtte ved lukning, hvor der forekommer udvidelse, strækning eller udspilling, mangel på tilstrækkelig sårstøtte hos ældre, underernærede eller invaliderede patienter, der har lidelser, som kan forsinke sårheilingen, infektion, minimal akut inflammatorisk reaktion i væv, lokal irritation, når hudsuturer bliver siddende i mere end 7 dage. suturekstrudering og forsinket absorption i væv med dårlig blodforsyning. tandemærket i urin- og galdevejene, når der længerevarende kontakt mellat saltopløsninger som urin og galde, og forbigående lokal irritation ved såret. Beskadigede nåle kan resultere i fortrængt eller ydertigere kirurgi eller efterfølgende fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

STERILITET (STERILISATION): UNIGLACTIN - kirurgisk sutur er sterilliseret med ethylenoxidgas. Kun til enkeltbrug. Må ikke gensterliseres. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Bortskaf åbne, ubrugte suturer.

OPBEVARING: Anbefalet opbevaring under 25°C, vælk fra fugt og direkte sollys for at undgå nedbrydning.

SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTER:

	Producent
REP	Autoriseret representant i EF
	Katalognummer
LOT	Batchkode
	Henhold dig til brugsanvisningerne
	Sterilliseret med ethylenoxid
	Må ikke genbruges
	Må ikke gensterliseres
	Holdes tort
	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 medicinisk udstyr og harmoniserede standarder.

Dutch GEBRUIKSAANWIJZING

Steriel, eenmalig gebruik

UNIGLACTIN

Gevlochten, gecoate, polyglactine
Synthetische absorbeerbare, steriele chirurgische
HECHTDRADEN / LIGATUREN

BESCHRIJVING: UNIGLACTIN (polyglactine 910)-hechtdraad is een synthetische, absorbeerbare, steriele, chirurgische hechtdraad samengesteld uit poly(glycolide - co - lactide) (glacomeer 910). UNIGLACTIN - hechtdraad wordt bereid door coating van polyglactine hechtdraadmateriaal met een mengsel van copolymeer van glycolide en lactide (polyglactine 370) en calciumstearaat. Gebleken is dat polyglactine 910 copolymeer en polyglactine 370 met calciumstearaat niet-antigeen en niet-pyrogeen zijn en tijdens absorptie slechts een matige weefselreactie veroorzaken. UNIGLACTIN - hechtdraden zijn verkrijgbaar in een groot aantal verschillende draaddiktes en -lengtes, zonder naald of bevestigd aan een roestvrijstalen naald. UNIGLACTIN - hechtdraden worden gevverd met D&C violet #2 (kleurindexnummer 60725) tijdens polymerisatie. UNIGLACTIN - hechtdraden zijn tevens ongeverfd verkrijgbaar (ziet er beige van kleur uit).

UNIGLACTIN 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: UNIGLACTIN - hechtdraad is geïndiceerd voor gebruik in een algemene zachte weefsel - approximatie en/of ligatie, inclusief gebruik in oftalmische procedures, maar niet voor gebruik in cardiovasculaire en neurologische weefsels.

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

PRESTATIES: UNIGLACTIN - hechtdraad wekt een minimale acute ontstekingsreactie in weefsel op en in groei van fibreus bindweefsel. Geleidelijk verlies van treksterkte en uiteindelijke absorptie van UNIGLACTIN - hechtdraad treedt op door middel van hydrolyse, waarbij het copolymeer verbrokkelt naar glycol- en melkzuur, 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 de implantatie. Absorptie is volledig na 70 dagen. Na 21 dagen resteert ongeveer 40 - 50% van de sterkte.

CONTRA-INDICATIES: Aangezien deze hechtdraad absorbeerbaar is mag het niet worden gebruikt in gevallen waarbij langdurige approximatie van weefsel nodig is.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / INTERACTIES: Gebruikers moeten bekend zijn met chirurgische procedures en technieken die betrekking hebben op absorbeerbare hechtdraden voordat ze UNIGLACTIN - hechtdraad gebruiken voor het dichten van een wond. Een risico van dehiscentie kan variëren afhankelijk van de plaats van toepassing en het hechtingsmateriaal dat wordt gebruikt. Artsen kunnen bij het selecteren van een hechtdraad de in vivo - prestaties overwegen. Het gebruik van deze hechtdraad is mogelijk ongeschikt bij oudere, ondervoede of geïnvalideerde patiënten of bij patiënten die lijden aan condities die het helen van de wond vertragen. Aangezien dit een absorberbaar hechtingsmateriaal is, moet de chirurg de sluiting van wonden die kunnen uitzetten, uitrekken of opzwellen of waarvoor aanvullende ondersteuning nodig is, het gebruik van aanvullende, niet - absorbeerbare hechtdraad 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 kan UNIGLACTIN - hechtdraad tijdelijk optreden als vreemd lichaam. Voor het beheer van verontreinigde of geïnfecteerde wonden moeten aanvaardbare chirurgische methoden worden gevolgd. 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 rekening worden gehouden met wondexudaat en weefsel en vertraagde absorptie kunnen optreden. Bij het hanteren van dit of enig ander hechtdraadmateriaal, moet zorg worden getragen om schade door hantering te voorkomen. Voorkom gebruik van chirurgische instrumenten, zoals forceps of naaldhouders. UNIGLACTIN - hechtdraden, die worden behandeld ter verbetering van de hanteringskenmerken, vereisen de geaccepteerde chirurgische techniek van platte en vierkante knopen met aanvullende doorhalingen, zoals geïndiceerd door chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Voorkom langdurige blootstelling aan verhoogde temperaturen. Om schade aan naaldpunten en uiteinden te voorkomen, pakt 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 worden gestoken. Gooi gebruikte naalden weg in containers voor 'scherpe voorwerpen'.

BIJWERKINGEN: Bijwerkingen die aan het gebruik van dit instrument zijn verbonden zijn onder andere: wond - dehiscentie, het niet leveren van voldoende wondondersteuning bij het dichten van wonden waarin expansie, uitrekken of distentie optreden, het niet leveren van voldoende wondondersteuning bij oudere, ondervoede of geïnvalideerde patiënten of bij patiënten die lijden aan condities die het helen van de wond vertragen, infectie, minimale acute ontstekingsreactie in weefsel, plaatselijke irritatie wanneer huidhechtingen langer dan 7 dagen op hun plaats blijven, verstoring van de bloedtoevoer en vertraagde absorptie in weefsel met slechte bloedtoevoer, de formatie van calculi in urinaire en biliaire kanalen wanneer zich langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal voordoet, en voorbijgaande plaatselijke irritatie op de plek van de wond. Defecten aan hechtdraden resulteren in verlengde of aanvullende operaties of residuele vreemde lichamen. Onopzettelijke naaldprikken met verontreinigde chirurgische naalden kunnen resulteren in de overbrenging van door het bloed overdraagbare pathogenen.

STERILITEIT (STERILISATIE): UNIGLACTIN - 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
REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
LOT	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)
CE 1023	Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

Spanish INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

SUTURAS/LIGADURAS
quirúrgicas sintéticas absorbibles

UNIGLACTIN

de poliglactina trenzadas recubierta
estériles, de un solo uso

DESCRIPCIÓN: UNIGLACTIN (poliglactina 910) es una sutura quirúrgica trenzada estéril sintética absorbible compuesta de poli (glicólico-co-láctico) (Glacomer 910). Las suturas UNIGLACTIN se preparan recubriendo el material de sutura de poliglactina con una mezcla de copolímero de glicólido y láctido (poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha hallado que el copolímero poliglactina 910 y poliglactina 370 con estearato de calcio son no antigénicos y no pirogénicos, y ocasionan una reacción leve del tejido durante la absorción. Las suturas UNIGLACTIN están disponibles en numerosos tamaños y longitudes, para uso sin agujas o con agujas de acero inoxidable de distinto tipo y tamaño.

Las suturas UNIGLACTIN se tiñen con violeta n.° 2 (índice de color número 60725) D&C con cosméticos y medicamentos durante la polimerización. Las suturas UNIGLACTIN también están disponibles sin teñir (con aspecto de color beige).

UNIGLACTIN cumple con los requerimientos de la Farmacopea Europea para las suturas quirúrgicas trenzadas sintéticas absorbibles y USP para las suturas sintéticas absorbibles excepto por una dimensión levemente mayor en algunos calibres.

INDICACIONES: La sutura UNIGLACTIN está indicada para usarse en la aproximación y/o ligación general de tejidos blandos, incluido el uso en procedimientos oftalmológicos, pero no para el uso en tejidos cardiovasculares y neurológicos.

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

DESEMPEÑO: La sutura UNIGLACTIN ocasiona una reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido y en el crecimiento del tejido conjuntivo fibroso. La pérdida progresiva de la resistencia a la tracción y la absorción final de UNIGLACTIN ocurren por medio de hidrólisis, en la cual el copolímero se degrada en ácidos glicólico y ácido láctico, que posteriormente se absorben y se metabolizan 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 70 días. A los 21 días, permanece aproximadamente el 40% - 50 % de la resistencia.

CONTRAINDICACIONES: Esta sutura, al ser absorbible, no debe usarse donde se requiera una aproximación extendida de tejidos.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES: Antes de utilizar suturas UNIGLACTIN para el cierre de heridas, los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos relacionados con suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según la zona de aplicación y el material de sutura utilizado. Los cirujanos deben considerar el desempeño in vivo cuando seleccionen una sutura. Es posible que el uso de esta sutura sea inapropiado en pacientes anémicos, desnutridos o débiles, o en pacientes internados con afecciones que podrían retrasar la curación de heridas. Ya que se trata de material de sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas complementarias no absorbibles para el cierre de sitios que podrían estar sometidos a la expansión, el estiramiento o la distensión, o que podrían requerir refuerzo adicional. 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 absorbible, la sutura UNIGLACTIN podría actuar transitoriamente como un cuerpo extraño. Para el manejo de heridas contaminadas o infectadas, debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable. Las suturas cutáneas que permanecen en su lugar durante más de 7 días podrían causar irritación localizada y deben recortarse o retirarse 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. Cuando se utilice esta o cualquier sutura, debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Debe evitarse el daño por aplastamiento o hendiduras debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como forceps o portagujas. Las suturas UNIGLACTIN, que se tratan para mejorar las características de manipulación, requieren la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con nudos adicionales según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas. Para evitar la punta o la zona de fijación del hilo, 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. 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 pinchazos accidentales. Desechar las agujas usadas en recipientes específicos para tal fin.

REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos relacionados con el uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida; falta de refuerzo adecuado de en el cierre de la herida situada en zonas donde hay expansión, estiramiento o distensión; falta de refuerzo adecuado de la herida en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados, o en pacientes con afecciones que podrían retrasar la curación de la herida; infección; reacción inflamatoria aguda mínima del tejido; irritación localizada cuando las suturas cutáneas permanecen en su lugar durante más de 7 días; extrusión de la sutura y retraso en la absorción en tejidos con irrigación sanguínea insuficiente; formación de cálculos en los tractos biliares y urinarios cuando hay contacto prolongado con soluciones de sal, como orina y bilis; e irritación local transitoria en el lugar de la herida. Las agujas rotas pueden causar complicaciones y requerir cirugías o procedimientos adicionales. Las punciones accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas podrían ocasionar la transmisión sanguínea de agentes patógenos.

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

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

Finnish KÄYTTÖOHJE

Steriili, kertakäyttöinen

UNIGLACTIN

Punottu päällysteltty polyglaktiini
Synteettinen resorboituva kirurginen
OMMELANKE / SIDELANKA

KUVAUS: UNIGLCTIN (polyglaktiini 910) - ommel on synteettinen resorboituva steriili kirurginen ommelaine, joka on valmistettu poly (glykoli-ko-laktidi) (glakomeer 910). UNIGLACTIN - ommelaine on valmistettu päällystämällä polyglaktiinommelmateriaali glykolidin ja laktidin kopolymeerien sekoituksella (polyglaktiini 370) ja kalsiumstearaatilla. Polyglaktiini 910 kopolymeeri ja polyglaktiini 370 kalsiumstearaatti on todettu ei - antigeeniksi ja -pyrogeeniksi, ja aiheuttaa imeytymisen aikana vain lievän kudosreaktion resorption aikana. UNIGLACTIN - ommelta on saatavana eri paksuisina, kokoisina ja pituisina ilman neulaa tai liitettynä erityyppisiin ja - kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin.

UNIGLACTIN - ompeleet ovat värjätty D&C violet #2 -väriaineella (väri-indeksinumero 60725) polymeroisnnin aikana. UNIGLACTIN - ompeleita on saatavilla myös värjäämättöminä (beigen värisinä).

UNIGLACTIN on Eurooppan farmakopean steriilejä punotuilla synteettisille resorboituville kirurgisille ompeleille ja USP synteettisille resorboituville ompeleille asettamien vaatimusten mukainen lukuun ottamatta joidenkin paksuuksien lievää ylisuuruutta.

KÄYTTÖAIHEET: UNIGLACTIN - ompeleet on tarkoitettu käytettäviksi yleisesti pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ompeluun, mukaan lukien käyttö silmäkirurgiassa, mutta ei sydän- ja verisuoni - tai hermokudoksissa.

KÄYTTÖ: Suositellut ompelumateriaalit ja implantoida potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

OMINAISUUDET: UNIGLACTIN - ommelaine aiheuttaa akuti lievän inflammatoisen reaktion kudoksessa, mutta korvautuu tiheällä sidekudoksella. UNIGLACTIN - ompeleen asteittainen vetolujuuden menettäminen ja epäliukoisten osien hydrolysoituminalla, jolloin homopolymeeri hajoaa glykoolihapoksi, joka edelleen resorboituu ja metabolisoituu elimistön. Resorptio alkaa vetolujuuden menettämisenä, jota seuraa massahäviö. Kokio alkuperäinen vetolujuus hävää 4-5 viikon kuluessa implantoinnista. Ommelaine on kokonaan resorboituinut 70 päivän kuluttua. 21 päivän kohdalla lujuudesta on jäljellä noin 40-50 %.

KÄYTTÖÄSETUKSET: Ompeleiden resorboituvuuden vuoksi niitä ei tulisi käyttää, kun vaadittaan kudoksen korostuntta lähentämistä.

VAROITUKSIA / VAROTOIMET / YHTEISVAIKUTUKSET: Käyttäjien tulisi tuntea resorboituvien ompeleiden käyttöön liittyvät kirurgiset menetelmät ja tekniikat ennen UNIGLACTIN - ompeleiden käyttöä haavansulkuun, kuin haavan avautumisriski voi vaihdella paikan ja ommelaineen mukaan. Lääkärien tulisi tarkastella in vivo - tehoa valitessaan ommelia valitsemaa. Tämä ommelaine ei välttämättä sovi vanhuksille, vajaavaltaisemsksista kärsiville, huonokuntoisille potilaille tai potilaille, jotka kärsivät sairauksista, jotka voivat hidastaa haavan paranemista. Koska kyseessä on resorboituva ommelaine, kirurgin tulisi harkita lisäksi resorboituimattomman ommelaineen käyttöä haavansulkuun sellaisissa kohdissa, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia tukea. Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolaliuosten nesteiden, kuten virtsa - ja sappitienesteiden kanssa, ommelaineet - kuten kaikki vieraasseinet - voivat aiheuttaa kivimuodostusta. Resorboituvana ompeleena UNIGLACTIN saattaa vaikuttaa ohimenevästi vieraana kappaleena. Kontaminoituien ja tulehtuneiden haavojen hoidossa tulisi käyttää hyväksyttäviä kirurgisia käytäntöjä. Iho - ompeleet, joiden tulee pysyä paikallaan yli 7 päivää, voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä ja ne tulisi katkaista tai poistaa ohjeiden mukaan. Joskus, erityisesti ortopedisissä toimenpiteissä, nivel voidaan immobilisoida ortoosilla kirurgin harkinnan mukaan. Resorboituvia ommelaineita tulisi käyttää harkiten, jossa verenkierto on vähäistä, koska ommel voi purkautua ja resorptio viivästyä. Kun tätä tai muuta ommelta käsitellään, tulisi noudattaa varovaisuutta käsittelyvaurioiden välttämiseksi. Varo puristumis - ja käsittelyvaurioita, jotka johtuvat leikkausinstrumenteista, kuten pihtien tai neulankuljettimien käytöstä. UNIGLACTIN - ompeleita, jotka on käsitelty käyttömiasuuksien parantamiseksi, vaatii kirurgisen hyväksytyä solmimistekniikkaa ja litteitä pelieta leikkaustiilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Vältä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille. Neulan kärjen ja kannan vaurioitumisen välttämiseksi tartu neulaan 1/3 tai 1/2 etäisyydellä sauman kiinnityskohdasta kärkeen. Neulojen uudelleenmuotoilu saattaa heikentää niiden rakennetta ja vaarantaa taivuttamiselle ja riikoulumiselle. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Pane käytetyt neulat neulasäiliöön.

HAITTAVAIKUTUKSET: Tämän laitteen käyttöön liittyviä haitavaikutuksia ovat haavan aukeaminen, riittämätön haavan tuki sellaisissa kohdissa, joissa esiintyy venymistä, kiristymistä tai venymistä ja pullistumista, riittämätön haavan tuki vanhuksilla, vajaavaltaisemsksista kärsivillä tai huonokuntoisilla potilailla tai potilailla, joiden tervevdenytä voi viivästyttää haavan paranemista, infektio, lievä akuutti inflammatorinen kudosreaktio, paikallisärsytys, kun ihi - ompeleet jätetään paikoilleen yli 7 päiväksi, ompeleen purkautuminen ja resorption viivästyminen kudoksessa, jossa verevvirtaus on vähäistä, kivivittamit virtsa - ja sappiteissä, kun ommelaineet altistuvat suolaliuoksiin, kuten virtsan ja sappinesteeseen, ja ohimeneviä paikallisärsytyksiä haavan alueella. Katkenneet neulat voivat aiheuttaa jatkokirurgiaa tai ylimääräisiä toimenpiteitä sekä vieraasreisnejäämiin. Tahattomat neulapistokset kontaminoituilla kirurgisilla neuloilla voivat johtaa taudinaiheuttajien tartumiseen veritelsse.

STERILITYS (STERILOINTI): UNIGLACTIN - ompeleet on sterilloin eyleenioksidikaasulla. Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Hävitä avatut, käyttämättömät ompeleet.

SÄILYTYS: Suositellut säilytysolosuhteet: alle 25°C, poissa kosteudesta ja suorasta lämmöstä. Älä käytä päättymispäivän jälkeen.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT:

	Valmistaja
REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
LOT	Luettelonumero
	Sarjakoodi
	Luo käyttöohjeet
	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 yhdenmukaistetuista standardeista annetun direktiivin 93/42/EEC vaatimusten mukainen.

Swedish BRUKSANVISNING

Steril, för engångsbruk

UNIGLACTIN

Flätad, belagd polyglaktin
Syntetiska, absorberbara kirurgiska
SUTURER/LIGATURER

BESKRIVNING: UNIGLACTIN - sutur (polyglaktin 910) är en syntetisk, absorberbar, steril kirurgisk sutur som består av poly (glykolid-co-laktid) (Glacomer 910). UNIGLACTIN - sutur preparteras genom att suturmaterialet av polyglaktin ombeläggs med en blandning av laktid-glykolidcopolymer (polyglaktin 370) och kalciumstearat. Polyglaktin 910 samopolymer och polyglaktin 370 med kalciumstearat stimulerar inte antiirosprobildning, är vid förvärmning och polymerisation färgsatt med D&C violet nr 2 (färgindexnummer 60725) under polymerisation. UNIGLACTIN - sutturer finns även som ofärgade (ser beige ut i färgen). UNIGLACTIN uppfyller kraven i den europeiska farmakopén för sterila, flätade, syntetiska, absorberbara kirurgiska suturer och den USP för syntetiska, absorberbara sutturer, med undantag för en viss överdimensionering i vissa dimensioner.

INDIKATIONER: UNIGLACTIN - sutturer indikeras för användning vid allmän approximering och/eller ligering av mjukvävnader, inklusive ögonkirurgi, men inte för hjärt-kärlvävnad eller neurologisk vävnad.

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

PRESTANDA: UNIGLACTIN - sutturer framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaden och i tillväxt av bindväv. Gradvis förlust av draghållfasthet och slutlig absorption av UNIGLACTIN - suturen sker genom hydrolys, där sampolymeren bryts ner till glykolsyra och mjölksyra, som därefter absorberas och metaboliseras av kroppen. Absorptionen börjar 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 70 dagar. Efter 21 dagar återstår uppskattningsvis 40–50% av draghållfastheten.

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

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSTÄGÄRDER / INTERAKTIONER: Användarna ska vara erfarna i kirurgiska ingrepp och tekniker där absorberbara suturer används innan UNIGLACTIN - sutturer används för sårförslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med applikationsstället och det använda suturmaterialet. Kirurger bör överväga prestandan in vivo vid val av sutur. Denna sutur kan vara olämplig vid behandling av äldre, undernärda eller försvagade patienter eller patienter som lider av besvär som kan fördröja sårläkningen. Eftersom detta är ett absorberbart material bör användning av ytterligare icke absorberbara sutturer övervägas av kirurgen vid förslutning av sår som kan utsättas för expansion, utsträckning eller utspänning, eller sår som kräva ytterligare stöd. Liksom är fallet med alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan ett suturmaterial och saltlösningar, som urin- och gallvägar, leda till stenbildning. Eftersom UNIGLACTIN är en absorberbar sutur kan den under en övergående period uppträtas som en främmande kropp. Godkänd kirurgisk praxis bör följas vid behandling av kontaminerade eller infekterade sår. Hudsutturer som måste sit

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. Il est donc recommandé de ne pas suture UNIGLACTIN 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. Les sutures colorées doivent rester en place pendant plus de 7 jours peuvent causer une irritation localisée, et doivent être coupées ou retirées, si possible, dans les conditions. Dans certains cas, notamment dans le cadre de procédures orthodontiques, le chirurgien peut, à sa discrétion, choisir de soutien externe pour immobiliser les articulations. Il convient de bien examiner l'utilisation de sutures résorbables dans des tissus présentant une irrigation sanguin insuffisant, car une rétention des sutures 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. Evitez tout dommage par écrasement ou crêpage causé par l'application d'instruments chirurgicaux, comme des forceps ou des porte-aiguilles. Les sutures UNIGLACTIN sont traitées de manière à améliorer les caractéristiques de manipulation, et doivent être utilisées conformément à la technique chirurgicale acceptée des nœuds plats, avec des lacets supplémentaires, selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Eviter toute exposition prolongée à des températures élevées. Pour éviter d'endommager les pointes des aiguilles et les zones aplaties, 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 l'aiguille et la suture. 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 un récipient pour « instruments pointus ».

EFFETS INDESIRABLES: Les effets indésirables associés à l'utilisation de sutures chirurgicales sont la douleur 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 présentant une malnutrition ou une affaiblis, ou chez les patients souffrant de troubles pouvant retarder la cicatrisation. une infection, une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus environnants localisée dans le cas où les sutures cutanées restent en place pendant plus de 7 jours, une extrusion des sutures 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 transitoire au niveau du site de la plaie. Si les aiguilles se cassent, cela peut causer des interventions chirurgicales prolongées ou supplémentaires, ou la présence de corps étrangers résiduels. Les piqûres accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission de pathogènes à diffusion hématogène.

STERILITÉ (STERILISATION): Les sutures UNIGLACTIN 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 UTILISÉS 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
	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)
1023	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

UNIGLACTIN

SUTURE - LEGATURE

riassorbibili sintetiche per uso chirurgico

in poliglactin rivestito intrecciato

DESCRIZIONE: UNIGLACTIN (poliglactina 910) è una sutura sterile riassorbibile sintetica per uso chirurgico in Poli (glicolide-colatile) (Glacomer 910). Le suture UNIGLACTIN vengono realizzate rivestendo il materiale delle suture in poliglactin con una miscela di un copolimero di glicolide e lattide (poliglactin 370) e stearato di calcio. È stato dimostrato che il copolimero Polyglactin 910 e poliglactin 370 con stearato di calcio non è antigienico, né pirogenico e provoca solo una leggera reazione nei tessuti di trasformazione. Le suture UNIGLACTIN sono disponibili in diversi calibri e lunghezze, senza aghi o montate su aghi in acciaio inossidabile.

Le suture UNIGLACTIN sono tinte con D&C viola n. 2 (indice colore numero 60725) durante la polimerizzazione. Le suture UNIGLACTIN sono disponibili anche non tinte (colore beige).

UNIGLACTIN è conforme 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 del diametro che sono leggermente superiori.

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

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 UNIGLACTIN provocano una reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti e la crescita di tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita di resistenza alla trazione e l'assorbimento finale delle suture UNIGLACTIN si verificano per effetto della degradazione idrolitica non enzimatica glicolico e lattico, i quali vengono successivamente assorbiti e metabolizzati dal corpo. L'assorbimento inizia come perdita di resistenza alla trazione subito dopo l'impianto e perdita di massa. La resistenza alla trazione originale viene persa in circa 4 - 5 settimane successivamente all'impianto. L'assorbimento viene completato in 70 giorni. Dopo 21 giorni rimane circa il 40 - 50% della resistenza.

CONTROINDICAZIONI: queste suture, essendo riassorbibili, non devono essere usate nei casi in cui sia necessaria un'approssimazione della ferita tessuti sotto stress.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI: l'operatore deve avere dimestichezza con le procedure e la tecniche chirurgiche relative alle suture riassorbibili prima di utilizzare le suture UNIGLACTIN. Evitare la chiusura di ferite in quanto il rischio di desicenza della ferita può variare in base all'area di applicazione e al materiale di sutura utilizzato. Per la scelta di una sutura, il medico deve tenere in considerazione i risultati in vivo. L'utilizzo di questa sutura può non essere indicato per persone anziane, dentitute o in pazienti debilitati o in condizioni che potrebbero ritardare la guarigione della ferita. 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. 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. UNIGLACTIN, in quanto sutura riassorbibile sintetica, può agire normalmente come un corpo estraneo. Per il trattamento di ferite contaminate o infette è necessario seguire una pratica chirurgica appropriata. Le suture cutanee che devono essere lasciate nella parte interessata per più di 7 giorni possono causare un'irritazione localizzata e devono essere tagliate o rimosse come indicato. In alcuni casi, in particolar modo per le procedure ortopediche, possono essere adottate misure di immobilizzazione delle articolazioni esterne. Il chirurgo deve valutare l'impiego di suture riassorbibili in tessuti con scarsa circolazione sanguigna, poiché si può verificare l'estrusione della sutura o un assorbimento ritardato. Nel rimaneggiare questo o qualsiasi altro materiale di sutura, è necessario prestare attenzione onde evitare il danneggiamento durante l'impiego. Evitare schiacciamenti o strappamenti causati dall'utilizzo di strumenti chirurgici come forcipi o porta-aghi. Le suture UNIGLACTIN, trattate con un rivestimento in grado di migliorare le caratteristiche di maneggiamento, rimarginano bene e devono essere utilizzate accettate nodi piatti, sagacità, 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 giunzione, 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 gli aghi vengono raddrizzati possono perdere la loro tensione e diventare meno resistenti e pregiamento alla rottura. L'operatore deve fare attenzione ai aghi chirurgici con estrema cautela onde evitare lesioni involontarie provocate dalla punta dell'ago. Gettare gli agli usati in un contenitore per aghi.

REAZIONI AVVERSE: le reazioni avverse associate all'utilizzo del dispositivo includono desicenza della ferita, inadeguatezza del sostegno della ferita nella chiusura delle aree in cui si verifica 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 circostanti 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 in caso di contatto prolungato con soluzioni saline, quali urina e bile e irritazione locale transitoria attorno alla ferita. Gli agli rotti possono comportare la necessità di interventi chirurgici prolungati o aggiuntivi o la presenza di corpi estranei residui. Lesioni involontarie provocate dalla punta di agli chirurgici contaminati possono provocare il contagio da agenti patogeni a trasmissione ematica.

STERILITÀ (STERILIZZAZIONE): le suture UNIGLACTIN 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
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
REF	Numero di catalogo
LOT	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).
CE 1023	Prodotto conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici e le norme armonizzate.

Portuguese INSTRUÇÕES DE USO (IFU)

SUTURAS / LIGADURAS

cirúrgicas sintéticas absorvíveis

UNIGLACTIN

de poliglactina revestida e trançada

e esterilizadas, de uso único

DESCRIÇÃO: a sutura UNIGLACTIN (poliglactina 910) é uma sutura cirúrgica sintética esterilizada absorvível composta de Poli (glicolide-co-lactide) (Glacomer 910). A sutura UNIGLACTIN é preparada com material de revestimento de sutura de poliglactina com uma mistura de copolímero de glicolide e esterato de lactida (poliglactina 370) e cálcio. Descobriu-se que o copolímero poliglactina 910 e poliglactina 370 com estearato de cálcio não são antigênicos nem pirogênicos e causam somente uma leve reação no tecido durante a absorção. As suturas UNIGLACTIN estão disponíveis em várias medidas, tamanhos e comprimentos, sem agulhas ou fixadas a agulhas de aço inoxidável.

As suturas UNIGLACTIN são tingidas com violeta D&C# 2 (número indicador da cor 60725) durante a polimerização. As suturas UNIGLACTIN também são disponibilizadas sem tingimento (sem aparência beige).

UNIGLACTIN 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: a sutura UNIGLACTIN é indicada para uso em aproximação de tecido mole e / ou ligadura em geral, incluindo uso em procedimentos oftalmológicos, mas não para uso em tecidos cardiovasculares e neurológicos.

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

DESEMPENHO: A sutura UNIGLACTIN causa uma reação inflamatória aguda mínima no tecido. Há o crescimento de tecidos conjuntivos fibrosos. A perda progressiva 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 original é perdida entre 4 e 5 semanas após a implantação. A absorção é concluída em 70 dias. Em 21 dias, aproximadamente 40% - 50% da resistência permanece.

CONTRAINDICAÇÕES: Esta sutura, sendo absorvível, não deve ser utilizadas quando for necessária uma maior aproximação do tecido.

AVISOS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES: Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvam suturas absorvíveis antes de empregar a sutura UNIGLACTIN para fechamento de feridas, pois o risco de desincia da ferida por variar com o local da aplicação e o material de sutura utilizado. Médicos devem considerar o paciente em si, e não o material de sutura, ao fazer as escolhas com base nos resultados in vivo. Não é recomendado o uso em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofrem de condições que podem atrasar a cicatrização da ferida. Cabe ao médico, em matéria de sutura absorvível, o uso de suturas não absorvíveis complementares deve ser considerado pelo cirurgião no fechamento de locais que podem passar por expansão, alongamento ou distensão, ou que podem requerer suporte adicional. Como com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as que são encontradas nos tratos urinários ou biliares, pode causar a formação de cálculos. Como é uma sutura absorvível, a sutura UNIGLACTIN pode atuar transitoriamente como corpo estranho. Práticas cirúrgicas reconhecidas devem ser seguidas no manejo de feridas contaminadas ou infectadas. 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 suportes externos podem ser empregados a critério do cirurgião. Deve - se considerar o uso de suturas absorvíveis em tecidos com pouca irrigação sanguínea, pois podem ocorrer extrusão e atraso na absorção da sutura. Ao manusear este ou qualquer outro material de sutura, deve - se ter cuidado para evitar danos decorrentes do manuseio. Evite danos por esmagamento ou engate devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como forceps ou porta - agulhas. As suturas UNIGLACTIN, que são tratadas com revestimento para melhorar as características de manuseio, requerem a técnica cirúrgica aceita de laços chatos e quadrados, com laços 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 um ponto a cerca de 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 picados inadvertidamente pela agulha. Descarte agulhas usadas em contentores para instrumentos cortantes.

REAÇÕES ADVERSAS: Efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo incluem deiscência da ferida, falha em oferecer suporte adequado à rehão no fechamento de locais onde ocorrem expansão, alongamento ou distensão, falha em oferecer suporte adequado à ferida de pacientes idosos, subnutridos ou debilitados ou em pacientes que sofram de condições que possam causar atraso na cicatrização da ferida, infecção, reação inflamatória aguda mínima do tecido, irritação localizada quando as suturas da pele forem deixadas no local por mais de 7 dias, extrusão da sutura e absorção atrasada em tecido com pouca irrigação sanguínea, formação de cálculos nos tratos urinários e biliares em caso de contato prolongado com soluções salinas como urina e bile, e irritação 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 patógenos pelo sangue.

ESTERILIDADE (ESTERILIZAÇÃO): Suturas UNIGLACTIN 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
	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.

German GEBRAUCHSANLEITUNG (GA)

Steril, zur einmaligen Verwendung

UNIGLACTIN

Synthetisches, geflochtenes, resorbierbares, chirurgisches

NAHTMATERIALIEN / LIGATURFÄDEN

aus geflochtenem, beschichtetem Polyglactin 910

BESCHREIBUNG: UNIGLACTIN (Polyglactin 910) Nahtmaterial ist ein synthetisches, absorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial aus Poly (glycolid-co-lactid) (Glacomer 910). UNIGLACTIN - Nahtmaterial wird hergestellt. indem Nahtmaterial aus Polyglactin mit einer Mischung aus einem Copolymer aus Glycolid und Lactid (Polyglactin 370) und Calciumstearat beschichtet wird. Es wurde festgestellt, dass Polyglactin 910 Copolymer und Polyglactin 370 mit Calciumstearat nicht antigen und nicht pyrogen sind und nur eine leichte Gewebereaktion während der Absorption verursacht. UNIGLACTIN - Nahtmaterial ist in einer großen Auswahl an Stärken und Längen, ohne Nadeln oder an Edelstahlnadeln unterschiedlicher Arten und Größen montiert erhältlich. UNIGLACTIN - Nahtmaterial wird entweder während der Polymerisation mit D&C Violett #2 (Farbindexnummer 60725) gefärbt. UNIGLACTIN - Nahtmaterial ist aber auch ungefärbt (beige) erhältlich. UNIGLACTIN 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 Maßeinheiten.

INDIKATIONEN: UNIGLACTIN - Nahtmaterial ist für die allgemeine Verwendung bzw. Ligatur von Weichgewebe, einschließlich der Verwendung in ophthalmologischen Verfahren, jedoch nicht für den Einsatz in kardiovaskulären und neurologischen Gewebe. indiziert.

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

FUNKTION: UNIGLACTIN - Nahtmaterial verursacht eine minimale, akute Entzündungsreaktion im Gewebe und ein Wachstum des fasrigen Bindegewebes. Der progressive Verlust der Reißfestigkeit und eine etwaige Absorption des UNIGLACTIN - Nahtmaterials erfolgt mittels Hydrolyse, bei der das Copolymer in Glykol- und Milchsäure abgebaut wird, die anschließend vom Körper resorbiert und metabolisiert werden. Die Absorption beginnt als Verlust der Reißfestigkeit mit anschließendem Massenverlust. Die gesamte ursprüngliche Reißfestigkeit geht innerhalb von 4 bis 5 Wochen nach der Implantation verloren. Vollständige Absorption nach 70 Tagen. Nach 21 Tagen zeigt der Faden noch ca. 40 - 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 UNIGLACTIN - Nahtmaterial für den Wundverschluss verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Verwendungsstelle und eingesetztem Nahtmaterial 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. Da es sich bei diesem Material um ein absorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg die Eignung von ergänzenden, nicht absorbierbaren Nähten für die Verschlüsse von Stellen in Betracht ziehen, die erweitert, gedehnt oder überdehnt werden können oder einer zusätzlichen unterstützenden Naht bedürfen. Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt von Nahtmaterial mit Salzlösungen, wie denen in den Harn - oder Gallenwegen, zur Steinbildung führen. Als absorbierbares Nahtmaterial kann UNIGLACTIN - Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper wirken. Anerkannte chirurgische Praktiken sollten bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden ausgeübt werden. Hautnahtmaterial, das länger als 7 Tage an der eingestellten 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 Stützen immobilisiert werden. Es sollte bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial sorgfältig geprüft werden, ob es zu einer Abstoßung des Nahtmaterials und verzögerten Absorption kommen kann. Im Umgang mit diesem oder anderen 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. UNIGLACTIN - Nahtmaterial, das behandelt ist, um die Handhabung zu verbessern, erfordert die anerkannte Operationstechnik flacher und quadratischer Knoten, zusätzliche Sicherheitsknoten, je nach Anzahl der chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen. Setzen Sie das Produkt nicht über eine längere Zeit hohen Temperaturen aus. Zur Vermeidung von Schäden an Nadelspitzen und Stanzbereichen fassen Sie die Nadel an einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes zwischen dem Gesenkende und der Spitze. Das Umformen der Nadeln kann zu Festigkeitsverlust führen und ein einer niedrigeren Biege - und Bruchfestigkeit führen. Anwender sollten im Umgang mit chirurgischen Nadeln umsichtig vorgehen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Entsorgen Sie benutzte Nadeln im Abfallbehälter für „scharfe / spitze Instrumente".

NEBENWIRKUNGEN: Zu den mit der Verwendung dieses Produktes verbundenen Nebenwirkungen gehören Wunddehiszenz, mangelnde assistierende Wundheilungsstützung bei 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, wenn die Nahtmaterialien länger als 7 Tage nicht entfernt wird, Abstoßung des Nahtmaterials und verzögerte Absorption in Geweben mit einer schlechten Blutversorgung, Steinbildung in Harn - und Gallenwegen bei einem längeren Kontakt mit Körperflüssigkeiten, wie Urin und Gallenflüssigkeit, sowie vorübergehende lokale Reizungen in der Wundumgebung. Gebrochene Nadeln können zu längeren oder zusätzlichen Operationen und/oder Fremdkörpern führen. Versehentliche Verletzungen durch mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können die Übertragung von blutübertragbaren Krankheitserregern verursachen.

STERILITÄT (STERILISATION): UNIGLACTIN 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
	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

UNIGLACTIN

Πλεκτό, επικαλυμμένο με πολυγλακτίνη

Συνθετικά, απορροφήσιμα χειρουργικά

ΡΑΜΜΑΤΑ / ΑΠΟΛΙΝΩΣΕΙΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το ράμμα UNIGLACTIN (πολυγλακτίνη 910) είναι ένα συνθετικό, απορροφήσιμο στείρο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από πολυ (γλυκολίδιο - σια - λακτίδιο) (Glacomer 910). Το ράμμα UNIGLACTIN κατασκευάζεται επικαλύπτοντας το υλικό ράμματος πολυγλακτίνης για ένα μείγμα συμπολυμερους γλυκολίδιου και λακτίδιου (πολυγλακτίνη 370) και στεαρικού ασβεστίου. Το συμπολυμερές πολυγλακτίνη 910 και η πολυγλακτίνη 370 με το στεατικό ασβέστιο έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιγονικά και μη πυρετογόνα και ότι προκαλούν μόνον ήπια ιστική αντίδραση κατά την διάρκεια της απορρόφησης. Τα ράμματα UNIGLACTIN διατίθενται σε άρκετά μεγέθη χαραχ και σε αρκετά μήκη, χωρίς βελόνα ή προσαρτημένα σε βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα.

Τα ράμματα UNIGLACTIN βάφονται με ιώδη χρωστική D&C #2 (αριθμός χρωματικού δείκτη 60725) κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Τα ράμματα UNIGLACTIN διατίθενται επίσης άβαφα (έχουν μπεζ χρώμα). Το ράμμα UNIGLACTIN 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: Το ράμμα UNIGLACTIN ενδείκνυται για χρήση σε γενικές εφαρμογές συμπίεσης ήπιων ανατομικών μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε οφθαλμολογικές διαδικασίες, αλλά δεν ενδείκνυται για χρήση σε καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς.

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

ΑΠΟΔΟΣΗ: Το ράμμα UNIGLACTIN έχει ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση κατά την εισαγωγή ινώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό και η τελική απορρόφηση του ράμματος UNIGLACTIN πραγματοποιούνται μέσω υδρόλυσης κατά την οποία το πολυμερές διασπάται σε γλυκολικό και γαλακτικό οξύ τα οποία, στη συνέχεια, απορροφούνται και μεταβολίζονται στον οργανισμό. Η απορρόφηση αρχίζει ως μείωση της αντοχής εφελκυσμού ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Η αρχική αντοχή εφελκυσμού χάνεται εντελώς μεταξύ 4 και 5 εβδομάδων μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση ολοκληρώνεται σε 70 ημέρες. Στις 21 ημέρες διατηρείται το 40 - 50% περίπου της αντοχής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καθώς είναι απορροφήσιμο, το ράμμα αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπου απαιτείται παρατεταμένη συμπίεσηση ιστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ: Πριτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα UNIGLACTIN για τη συγκλειση τραυμάτων, οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές που αφορούν απορροφήσιμα ράμματα. Δεν πρέπει να επιδιώκεται η κλειση τραυμάτων που υπόκεινται σε κίνδυνο διάρρηξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με τη σειρά εφαρμογής του και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Οι γιατροί πρέπει να κάνουν τις κλινικές τους επιλογές με βάση τα αποτελέσματα in vivo. Η χρήση του ράμματος αυτού ενδέχεται να είναι ακατάλληλη για ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή ασθενείς με καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος. Καθώς πρόκειται για απορροφήσιμο υλικό ράμματος, ο γιατρούχος θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης μη απορροφήσιμων ραμμάτων, για τον επιπλέον σφιγκτήρα, ή ραμμάτων σε περιοχές που υπόκεινται σε διάταση, διάταση ή διαστολή ή που ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη υποστήριξη. Όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτές που βρίσκονται στην ουροδόχο κύστη ή τη χολόπορο οδό, ενδέχεται να οδηγήσει στον σχηματισμό λίθων. Ως απορροφήσιμο ράμμα, το ράμμα UNIGLACTIN ενδέχεται να δράσει προσωρινά ως ξένο σώμα. Για τη θεραπεία τραυμάτων που έχουν υποστεί λοίμωξη ή μόλυνση, πρέπει να ακολουθείτε την αποδεκτή χειρουργική πρακτική. Τα ράμματα δέρματος που πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους για περισσότερες από πενταεπτά ημέρων ενδέχεται να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να κοπούν ή να αφαιρεθούν, όπως ενδείκνυται. Υπό ορισμένες συνθήκες, ειδικά σε ορθοπεδικές διαδικασίες, μπορεί 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. Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, απαιτείται προσοχή ώστε να μην υποστεί ζημιά. Αποφύγετε τη ζημιά λόγω σύνθλιψης ή τραυματισμού από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες ή τη βελονοκάτοχος. Τα ράμματα UNIGLACTIN, τα οποία υποβάλλονται σε επίστρωση για τη βελτίωση των χαρακτηριστικών χειρισμού, απαιτούν την εφαρμογή αποδεκτών χειρουργικών τεχνικών σχηματισμού επίπεδων και τετράγωνων κόμβων με πρόσθετα περάσματα, όπως υποδεικνύεται κάθε φορά από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες. Για να αποφύγετε βλάβες της αιχμής και του διαμορφωμένου άκρου των βελόνων, να κρατάτε τη βελόνα από κάποιο σημείο μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του μισού (1/2) της απόστασης μεταξύ του διαμορφωμένου άκρου και της αιχμής της βελόνας. Η αλλαγή του σχήματος των βελονών ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια της αντοχής τους και να τις καταστήσει ευπαθείς σε κάμψη και θραύση. Οι χρήστες θα πρέπει να προσέχουν Μπήτρα τη χειρισμό χειρουργικών βελονών, αλλά θα πρέπει να αποφύγουν ακούσια τρυπήματα. Απορρίπτε της χρησιμοποιημένες βελόνες σε ειδικό περίεκτη για αιχμηρά αντικείμενα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ: Οι