



**UNIESTER C: ENDUITE À BASE DE POLYESTER:** La suture UNIESTER C est une suture chirurgicale, stérile, non résorbable, tressée et enduite, composée de téréphtalate de polyéthylène. La formule moléculaire empirique du polymère est (C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub>)*n*. La suture est enduite de Filodel (dispersion d'éthylcellulose) qui sert de lubrifiant pour faciliter le passage à travers les tissus, et qui permet d'améliorer la capacité globale de manipulation de la suture. UNIESTER C est disponible en couleur naturelle (blanche) et colorée en vert au vert d&C n° 6. UNIESTER C 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. Vous trouverez de plus amples informations sur la gamme de produits dans le catalogue. UNIESTER C satisfait aux exigences de la Pharmacopée européenne relatives aux sutures non résorbables et stériles.

**INDICATIONS:** Les sutures UNIESTER/UNIESTER C sont indiquées dans les cas généraux de ligature et/ou rapprochement des tissus mous, y compris dans le cadre de procédures cardiovasculaires, ophtalmiques et neurologues.

**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 UNIESTER/UNIESTER Cuscitent une réaction inflammatoire initiale minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par des tissus conjonctifs fibreux. Selon des études chez des animaux, aucune diminution significative de la résistance à la rupture du polyester n'a été démontrée au fil du temps.

**CONTRE-INDICATIONS:** Aucune connue.

**AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS:** Les utilisateurs doivent bien connaître les procédures et techniques chirurgicales employant des sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures UNIESTER/UNIESTER C 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. 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 et biliaires, peut causer la formation de calculs. Il convient de suivre les pratiques chirurgicales acceptables en matière de gestion des plaies infectées ou contaminées. Les nœuds doivent être sécurisés de manière adéquate en utilisant la technique chirurgicale normalisée 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 INDÉSIRABLES:** Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une réaction inflammatoire initiale minimale dans les tissus, et une irritation locale transitoire au niveau du site de la plaie. Comme tous les corps étrangers, UNIESTER/UNIESTER

per uso chirurgico composta di polietilene tereftalato. La formula molecolare empirica del polimero è (C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub>)*n*. La sutura è rivestita di Filodel (dispersione di etilcellulosa), la quale svolge un'azione lubrificante per facilitare il passaggio nei tessuti e le proprietà di maneggiamento complessive della sutura. Le tinte UNIESTER C sono disponibili non tinte (bianco) e tinte in verde con verde D&C n. 6. Le suture UNIESTER C sono disponibili in diversi calibri e lunghezze, senza aghi o montate su aghi in acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Per informazioni complete sulla gamma di prodotti, consultare il catalogo. Le suture UNIESTER C sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture sterili non riassorbibili.
**INDICAZIONI:** Le suture UNIESTER/UNIESTER C sono indicate generalmente per l'approssimazione di tessuti molli e/o per la loro legatura, compresi utilizzi in procedure cardiovascolari, oftalmiche o neurologiche.

**AVVERTISSEMENTS:** Les renforts en PTFE (polytétrafluoroéthylène) ne doivent pas être irradiés. En cas d'inclusion d'un renfort en PTFE (polytétrafluoroéthylène), le procédé de stérilisation se fait à l'oxyde d'éthylène gazeux, comme indiqué sur l'étiquette du sachet.

**AVERTISSEMENTS:** Les renforts en PTFE (polytétrafluoroéthylène) ne doivent pas être irradiés. En cas d'inclusion d'un renfort en PTFE (polytétrafluoroéthylène), le procédé de stérilisation se fait à l'oxyde d'éthylène gazeux, comme indiqué sur l'étiquette du sachet.

**AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI:** I rinforzi in PTFE (politetrafluoroetilene) non devono essere scelti e impiantati in base alle condizioni del paziente, all'esperienza e tecnica chirurgica e alle dimensioni della ferita.

**UTILIZZO:** Le suture UNIESTER/UNIESTER C provocano una reazione infiammatoria iniziale minima nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto fibroso connettivo. Studi sugli impianti in animali non evidenziano alcuna riduzione significativa della resistenza della sutura in poliestere nel tempo.

**CONTROINDICAZIONI:** nessuna nota.

**AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI:** l'operatore deve avere dimestichezza con le procedure e le tecniche chirurgiche relative alle suture non riassorbibili prima di utilizzare le suture UNIESTER/UNIESTER C per la chiusura di ferite, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in base all'area di applicazione e al materiale di sutura utilizzato. Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di una sutura con soluzioni saline, quali quelle presenti nei tratti urinario e biliare, può provocare la formazione di calcoli. Per il trattamento di ferite infette o contaminate è necessario seguire una pratica chirurgica appropriata. 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. 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 raddizzati 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 taglianti.

**REAZIONI AVVERSE:** reazioni avverse associate all'utilizzo di questo strumento includono una reazione infiammatoria iniziale minima e un'irritazione locale transitoria e le proprietà di maneggiamento complessive della sutura. Le suture UNIESTER sono disponibili in diversi calibri e lunghezze, senza aghi (legature) o montate su aghi in acciaio inossidabile (suture) di vari tipi e dimensioni. Per informazioni complete sulla gamma di prodotti, consultare il catalogo. Le suture UNIESTER sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture sterili non riassorbibili.
**UNIESTER C: POLIESTERE RIVESTITO:** UNIESTER C è una sutura sterile, non riassorbibile, intrecciata rivestita

**Italian**

ISTRUZIONI PER L'USO

Sterile, monouso
**UNIESTER** intrecciata
**UNIESTER C** intrecciata rivestita
SUTURE/LEGATURE
**NON RIASSORBIBILI SINTETICHE PER USO CHIRURGICO IN POLIESTERE**

**DESCRIZIONE:** UNIESTER: poliestere intrecciato: UNI-ESTER è una sutura sterile, non riassorbibile, intrecciata per uso chirurgico in polietilene tereftalato. La formula molecolare empirica del polimero è (C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub>)*n*. La sutura è rivestita di cera d'api pura (100%), la quale svolge un'azione lubrificante per facilitare il passaggio nei tessuti e le proprietà di maneggiamento complessive della sutura. Le suture UNIESTER sono disponibili in diversi calibri e lunghezze, senza aghi (legature) o montate su aghi in acciaio inossidabile (suture) di vari tipi e dimensioni. Per informazioni complete sulla gamma di prodotti, consultare il catalogo. Le suture UNIESTER sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture sterili non riassorbibili.
**UNIESTER C: POLIESTERE RIVESTITO:** UNIESTER C è una sutura sterile, non riassorbibile, intrecciata rivestita

kelijken en voor de algehele hanteringseigenschap van de hecht draad.
**UNIESTER C is verkrijgbaar** Ongeverfd (wit) met gevuld Groen met D&C Groen Nr. 6.
**UNIESTER C is verkrijgbaar** in een groot aantal verschillende draaddiktes en-lengtes, zonder naald of bevestigd aan roestvrijstalen naalden van verschillende soorten en maten.
U vindt de volledige details van het productassortiment in de catalogus.
**UNIESTER C** voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee voor steriele, niet-absorbeerbare hecht draden.

**INDICATIES:** UNIESTER/UNIESTER C-hecht draden zijn geïndiceerd voor gebruik in een algemene zachte weefsel-approximatie en/of ligatie, inclusief gebruik in cardio-vasculaire, oftalmische en neurologische procedures.

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

**PRESTATIES:** UNIESTER/UNIESTER C-hecht draden wekken een minimale initiële ontstekingsreactie in weefsel op, gevolgd door een geleidelijke inkapseling van de hecht draad door fibreus bindweefsel. Implantatiestudies in dieren tonen geen betekenisvolle afname in polyeester hecht draadkracht na verloop van tijd aan.

**CONTRA-INDICATIES:** Niet bekend.

**WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/ INTERACTIES:** Gebruikers moeten bekend zijn met chirurgische procedures en technieken die betrekking hebben op niet-absorbeerbare hecht draden voordat ze UNIESTER/UNIESTER C-hecht draden gebruiken voor het dichten van een wond. Een risico van dehiscentie varieert mogelijk, afhankelijk van de plaats van toepassing en het hechttingsmateriaal dat wordt gebruikt. Zoals dat bij elk vreemd lichaam het geval is, kan langdurig contact van een hecht draad met zoutoplossingen, zoals gevonden in de urinaire en biliare kanalen, resulteren in de formatie van calculi. Voor het beheer van geïnfecteerde of verontreinigde wonden moeten aanvaardbare chirurgische methoden worden gevolgd. Adequate knoopbeveiliging vereist de standaard chirurgische techniek van platte en rechte knopen met aanvullende doorklingingen, zoals geïndiceerd door chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Bij het hanteren van deze of enige andere hecht draad, moet zorg worden gedragen om schade te voorkomen. Voorkom platdruk- of rimpelschade vanwege de toepassing van chirurgische instrumenten, zoals forceps of naalddouers.

Zorg bij het hanteren van chirurgische naalden dat u schade voorkomt. Pak de naald vast in een gebied eerderde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand tussen het einde van de hecht draad en de punt. Als u het punt gebied vastpakt, kan dit de penetratieprestaties negatief beïnvloeden en het breken van de naald veroorzaken. Beetpakken aan het achteruitbreken of het uiteinde van de hecht draad 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 een onopzettelijke verwonding door een naaldenprik te voorkomen. Gooi gebruikte naalden weg in containers voor 'scherpe voorwerpen'.

**BIJWERKINGEN:** Bijwerkingen gekoppeld aan het gebruik van dit instrument bestaan onder meer uit: minimale initiële ontstekingsreactie van het weefsel en transiente lokale irritatie op de plek van de wond. Zoals dat bij alle vreemde lichamen het geval is, kan UNIESTER/UNI-ESTER C een bestaande infectie verergeren.

**STERILITEIT:** UNIESTER/UNIESTER C-hecht draden worden gesteriliseerd door bestraling of ethyleenoxidegas, zoals geïndiceerd op de verpakking. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is.

(branca) e tingida de Verde com Verde D&C No. 6.
A UNI-ESTER C está disponível em uma variedade de tamanhos e comprimentos, sem agulhas ou fixadas a agulhas de aço inoxidável de vários tipos e tamanhos.
Detalhes completos da linha de produtos estão contidos no catálogo.
A UNI-ESTER C obedece os requisitos da Farmacopeia Europeia para suturas esterilizadas e não absorvíveis.

**INDICAÇÕES:** As suturas UNIESTER/UNIESTER C são indicadas para uso em aproximação de tecido mole e/ou ligadura em geral, incluindo uso em cardiovasculares, oftalmológicas e neurológicas.

**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 UNIESTER/UNIESTER C causam uma reação inflamatória inicial mínima no tecido, seguida por um gradual encapsulamento da sutura por tecido conjuntivo fibroso. Estudos de implantação em animais não mostram declínio significativo na resistência da sutura de poliéster ao longo do tempo.

**CONTRAINDICAÇÕES:** Nenhuma conhecida.

**AVISOS/PRECAUÇÕES/INTERAÇÕES:** Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvem suturas não absorvíveis antes de empregar as suturas UNIESTER/UNIESTER C para fechamento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar de acordo com o local da aplicação e o material de sutura utilizado. Como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as que são encontradas nos tratos urinários ou biliares, podem resultar em formação de cálculos. As práticas cirúrgicas aceitáveis devem ser seguidas para a administração de feridas contaminadas ou infectadas. A segurança adequada do nó requer a técnica cirúrgica reconhecida de laços chatos e quadrados, com lances adicionais conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. Deve-se ter muito cuidado no manuseio desse ou de qualquer outra sutura. Evite danos por esmagamento ou engaste devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como forceps 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 do 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 contendor para instrumentos cortantes.

**REAÇÕES ADVERSAS:** Efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo incluem reação inflamatória inicial mínima no tecido e iritação local transitória no local da ferida. Como todos os corpos estranhos, a UNIESTER/UNIESTER C pode aumentar uma infecção existente.

**ESTERILIDADE:** As suturas UNIESTER/UNIESTER C são esterilizadas por irradiação ou gás oxido de etileno, conforme indicado no pacote. Apenas para uso único. Não esterilize mais de uma vez. Não use se o pacote estiver aberto ou danificado. Descarte suturas abertas não utilizadas.

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

**CONTRAFORTES:** Esta sutura pode ser fornecida com um Contraforte de poliéster ou PTFE (politetrafluoretileno) para reduzir a possibilidade de suturas se rasgarem no tecido. Os contrafortes são indicados para uso em fechamento vascular, reparo septal, fechamento do miocárdio,

reparo hepático e suturação valvular.

**AVISOS:** Os Contrafortes de PTFE (politetrafluoretileno) não devem ser irradiados. Quando um Contraforte de PTFE (politetrafluoretileno) é incluído, o método de esterilização será gás oxido de etileno, conforme indicado no rótulo do recipiente.

**SIMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM:**

- Fabricante
- CEREP Representante autorizado na Comunidade Europeia
- REP Número de catálogo
- LOT Código do lote
- LOT Consulte instruções de uso
- CEREP Esterilizado com irradiação
- CEREP Esterilizado com óxido de etileno
- REP Não reutilize
- REP Não esterilize mais de uma vez
- REP Mantenha seco
- REP Mantenha longe da luz solar
- REP Armazene em uma temperatura abaixo de 25°C
- REP Não use se o pacote estiver danificado
- REP Data de fabricação
- REP Utilize até (mês e ano)

O produto obedece aos requisitos da diretiva 93/42/EEC para dispositivos médicos e normas harmonizadas

الوخز غير المقصود، ويجب التخلص من الإبر في وعاء الأبرات المدة

**التفاعلات الضارة:** التفاعلات الضارة المصاحبة لاستخدام هذا الجهاز تشمل

فقد يحدث تورم مبدئي طفيف نتيجة لتفاعل الأنسجة، مع تيج موضعي عابر بمنطقة الجلد، ومثل جميع الأجسام الغريبة فقد يعمل الونيستر/الونيستر ج على زيادة التهاب الجراحة مصحبة **أصلا لتطبيق:** خيوط الونيستك والونيستك ه ا معقمة بواسطة الأشعاع، وتستخدم لمرء واحدة فقط، يجب عدم إعادة تعقيمها، يجب التخلص من العوات المقتوحة والخيوط الغير مستخدمة

يجب تجنب التماس مع الحبال الخالص والتي تعمل كمزلق من أجل تسهيل الغرز خلال الأنسجة وهي إما أن تكون غير مصنوعة (أخضر اللون) أو مصنوعة باللون الأسود، وهي متاحة بجموعه من الأبحام والأطوال، وإما أ تحتاج إلى الإبرة (الأزرق) أو يتم توصيلها إلى إبر من الصلب (الخيوط)

**العلامات:** يمكن أن تقدم الخيوط مع الدعامات البولستر أو بولي تترافلورايثلين، وذلك لندعها من إمكانية تمزقها خلال الأنسجة، الدعامات يجب استخدامها لإقفل جروح الأوعية الدموية، إصلاح الحاجز، إقفل عضلة القلب، إصلاح الكبد والمصامت

**التحذيرات:** يجب عدم تعريض البولي تترافلورايثلين للأشعاع، وعند وجود دعامات البولي تترافلورايثلين فإن طريقة التعقيم سوف تكون بواسطة غاز أكسيد إتمزقها خلال موضع بالمصمق

**الرموز المستخدمة في الملصق:**

- REP الصانع
- REP الممثل المعتمد في الاتحاد الأوربي
- REP رقم الكتلوج
- REP رمز التعبئة
- REP راجع تعليمات الاستخدام
- REP معقمة باستخدام أكسيد الإيثلين
- REP لا يجب إعادة استعمالها
- REP لا تعضيها مرة أخرى
- REP أحفظها في مكان جاف
- REP أحفظها بعيد عن أشعة الشمس
- REP خزن تحت درجة ٢٥ م
- REP لا تستعملها في حالة تلف العوة
- REP تاريخ التصنيع
- REP يجب استعماله (النشر، السنة)
- REP يمثل المنتج إلى متطلبات توجيهات الإتحاد
- REP المعايير المنظمة

مواع **الاستعمال:** غير معروفة

**التحذيرات، الاحتياطات/التفاعلات:** يجب على المستخدمين أن يكونوا ملين بالإجراءات والأساليب الجراحية والتي تتضمن الخيوط الغير قابلة للإمتصاص قبل التعامل مع التحذيرات، الاحتياطات/التفاعلات

يجب على المستخدمين أن يكونوا ملين بالإجراءات والأساليب الجراحية والتي تتضمن الخيوط الغير قابلة للإمتصاص قبل التعامل مع الونيستيد، الونيستيد ب والونيستيد ج لإقفل الجرح، ولخطورة تفرز الجرح والتي تختلف حسب موضع التطبيق ونوعية الخيوط المستخدمة، وبالمثل لأي جسم غريب فإن التلامس لفترة طويلة لأي من الخيوط مع محاليل الملح مثل الموجودة بالمجري الولية أو القناة الصفراوية قد تؤدي إلى تشكل الحصوات، عليه يجب اجزاء الممارسة الجراحية الموقولة لمعالجة الجروح المثبتة أو الملوثة. تأمين العقدة تحتاح إلى أساليب جراحية قياسية من عقد مسطحة وتربيعية وذلك حسب الحالة الجراحية وخبرة الجراح

يجب أخذ الحيطة والحذر لتفادي تلف سطح المادة من قبل الألة الجراحية. حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى كسر الألة الجراحية المستخدمة، كما يجب تفادي الهرس أو الالتواء نتيجة لاستخدام الألة الجراحية مثل الملاط وممسكات الإبرة أيضا يجب أخذ الحيطة عند التعامل مع الإبر الجراحية، يجب مسك الإبرة بسافة ٢/١ أو ٢/١ من نقطة الغرز، حيث أن مسك الإبرة في موضع الغرز قد يضعف عملية الغرز وتؤدي إلى كسر الإبرة، كما أن الإمساك بالقرب أو منطقة التلامس قد تؤدي إلى كسر أو التواء الإبرة

أيضا يجب أخذ الحيطة عند التعامل مع الإبر الجراحية لتفادي