English INSTRUCTION FOR USE (IFU)

Sterile, Single Use
UNIMIDE MONOFILAMENT
UNIMIDE B BRAIDED
UNIMIDE C SHEATHED
POLYAMIDE SYNTETIC
NON-ABSORBABLE SURGICAL
SUTURES / LIGATURES

DESCRIPTION: UNIMIDE: POLYAMIDE 6. 6/6: UNIMIDE suture is a monofilament, synthetic, non - absorbable, sterile surgical suture composed of polyamide 6. 6/6: UNIMIDE B sutures are dyed Black with haematen logwood extract, or Blue with phthalocyanine, UNIMIDE sutures are available in a range of gauge sizes and lengths, non - needled (Ligatures) or attached to stainless steel needles (Sutures) of various types and sizes. Details are contained in the catalogue. UNIMIDE sutures comply with the requirements of the European Pharmacopoeia for sutures, sterile non - absorbable.
UNIMIDE B: BRAIDED POLYAMIDE 6/6: UNIMIDE B suture is a braided, synthetic non - absorbable, sterile surgical suture composed of polyamide 6/6. UNIMIDE B is Black in colour, dyed with haematein logwood extract. UNIMIDE B sutures are available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled (Ligatures) or attached to stainless steel needles (Sutures) of various types and sizes. Full details are contained in the catalogue. UNIMIDE B sutures comply with the requirements of the European Pharmacopoeia for sutures, sterile non-absorbable.
UNIMIDE C: SHEATHED POLYAMIDE 6/6, 6: UNIMIDE C is a synthetic, non-absorbable, sterile suture composed of multitudes of very fine yarned polyamide 6/6 fibres and sheathed with a seamless polyamide 6 coating. UNIMIDE C is also supplied as a monofilament polyamide 6 suture. UNIMIDE C is Undyed (appears as white in colour) or Black in colour, the polyamide sheathing having been dyed with PALAMID black. UNIMIDE C sutures are available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of various types and sizes. Full details are contained in the catalogue. UNIMIDE C sutures comply with the requirements of the European Pharmacopoeia for sutures, sterile non-absorbable.
INDICATIONS: UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C sutures are indicated for skin closure and /or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.
APPLICATIONS: Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size. Depending on site of implantation and wound condition the skin suture is normally removed within 30 days.
PERFORMANCE: Because of the lack of adherence to tissue UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C sutures are effective as pull-out sutures.
CONTRAINDICATIONS: None known.
WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS: Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non - absorbable sutures before employing UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds. Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilament sutures. When handling this or any other suture, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
Care should be taken when opening the pack as it may contain conditioning fluid. 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 minimal initial inflammation tissue reaction and foreign body reaction at the wound site. Like all foreign bodies, UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C sutures may enhance an existing infection.
STERILITY: UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C sutures are sterilized by irradiation or ethylene oxide are as indicated on the package. Sterile use only. Do not re - sterilise. Do not use if package is opened or damaged! Discard open unused sutures.
STORAGE: Recommended storage conditions: Below 25°C, away from moisture and sunlight heat. Do not use after expiry date.
BUTTRESSES: This suture may be provided with a polyester or PTFE (Polytetrafluoroethylene) Buttress to reduce the possibility of sutures tearing through tissue. Buttresses are indicated for use in hernia repair, tendons, liver lesion, myocardial closure, hepatic repair and valvular suturing.
WARNINGS: PTFE (Polytetrafluoroethylene) Buttresses must not be irradiated. When a PTFE (Polytetrafluoroethylene) Buttress is included, the method of sterilisation may be Ethylene oxide gas as indicated on the pouch label.
SYMBOLS USED ON LABELLING:
- Manufacturer
- EC REP Authorized Representative in the European Community
- Catalogue Number
- LOT Batch Code
- Consult Instruction For Use
- Sterilized using Ethylene Oxide
- Sterilized using Irradiation
- 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)
- Product Complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices and harmonized standards.

Danish BRUGSANVISNING

Steril, engangsbrug
UNIMIDE MONOFILAMENT
UNIMIDE B BRAIDED
UNIMIDE C SHEATHED
POLYAMID SYNTETISK
IKKE-RESORBERBARE KIRURGISKE
SUTURER / LIGATURER

BESKRIVELSE: UNIMIDE: POLYAMID 6. 6/6. UNIMIDE sutur er en monofilament, syntetisk, ikke-resorberbar, steril kirurgisk sutur bestående af polyamid 6. 6/6. UNIMIDE suturer farves sort med hæmatein blåtræ - ekstrakt, eller blå med phthalocyanin, UNIMIDE suturer forhandles i en række målstærrelser og - længder, uden nål (ligaturer) eller forbundet med nåle i rustfrit stål (suturer) af forskellige typer og størrelser. De komplette oplysninger findes i kataloget. UNIMIDE suturer overholder kravene fra den Europæiske Farmakopé for suturer, sterile, ikke - resorberbar.
UNIMIDE B: FLETTET POLYAMID 6/6: UNIMIDE B sutur er en flettet, syntetisk, ikke - resorberbar, steril kirurgisk sutur bestående af polyamid 6/6. UNIMIDE B er sort i farve, farvet med hæmatein blåtræ - ekstrakt. UNIMIDE B ikke i en række målstærrelser og - længder, uden nål (ligaturer) eller forbundet med nåle i rustfrit stål (suturer) af forskellige typer og størrelser. De komplette oplysninger findes i kataloget. UNIMIDE B suturer overholder kravene fra den Europæiske Farmakopé for suturer, sterile, ikke - resorberbar.
UNIMIDE C: BEKLÆDT POLYAMID 6/6, 6: UNIMIDE C er en syntetisk, ikke - resorberbar, steril sutur, der er fremstillet af en mangde meget finspundet polyamid 6/6 fiber og beklædt med en sømløs polyamid 6 belægning. UNIMIDE C leveres også som en monofilament polyamid 6 sutur. UNIMIDE C er ufarvet (fremstår som hvid) eller sort i farve, hvor polyamidbeklædningen er farvet med PALAMID - sort. UNIMIDE C findes i en række målstørrelser og - længder, uden nål eller forbundet med nåle i rustfrit stål af forskellige typer og størrelser. De komplette oplysninger findes i kataloget. UNIMIDE C suturer overholder kravene fra den Europæiske Farmakopé for suturer, sterile, ikke - resorberbare.
INDIKATIONER: UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C suturer er indicerede for hudlukning og / eller ligation, herunder anvendelse i kardiovaskulære, øjen-og neurokirurgiske procedurer.
ANVENDELSE: Suturer bør udvælges og implementeres afhængig af patientens tilstand, beror på kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse. Afhængigt af implanteringsstedet og sårets tilstand fjernes suturen normalt inden for 30 dage.
FUNKTION OG EGENSKABER: UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C suturerne kæber sig ikke fast til vævet, hvilket betyder, de er effektive som pull - out sutur.
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.
ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER: Brugere bør vær bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer brug af ikke - resorberbare suturer, inden de anvender UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C suturer til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når det dreier sig om inficerede eller kontaminerede sår. Rigtevant sikkerhed omkring knudekirurgi kræver standard kirurgisk teknik (flade og firkantede knuder) med yderligere loops, hvis dette kræves af de kirurgiske omstændigheder og tit. kirurgens erfaring. Anvendelse af yderligere loops kan saar være relevant, når der bindes monofilament - suturer. Når denne eller en anden type sutur håndteres, skal man være forsigtig med at undgå beskadigelse. Undgå trykke - eller foldeskader med kirurgiske instrumenter som pincetter eller nåleholdere.
Man ber varere forsigtig, når man åbner æsken, da den kan indeholde konditioneringsvæske. Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et sted, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilslutningsenden til spidsen. Tages der fat inden for spidsens område, kan det nedsætte indtrængningsevnen og få nålen til at brække. Tages der fat i enden/tilslutningsenden kan det få nålen til at bøje eller brække. Bøjning af nåle kan få dem til at miste styrke og modstandsdygtighed over for bøjning eller knæk. Brugere bør udvise forsigtighed, når de håndterer kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik. Bortskaf brugte nåle i beholdere til skarpe genstande.
BIVIRKNINGER: Bivirkninger forbundet med anvendelsen af dette produkt omfatter: minimal umiddelbar inflammatorisk reaktion i vav og forbigående lokal irritation ved såret. Som alle fremmedlegemer, kan UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C suturerne øge eksisterende infektion.
STERILITET: UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C suturer steriliseres ved bestråling eller ethylenoxidgas som angivet på æsken. Kun til engangsbrug. Må ikke gensterilisere. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller beskadiget! Bortkast ikke ubrugte suturer.
OPBEVARING: Anbefalet opbevaring: Under 25°C, beskyttet mod fugt og direkte varme. Anvend ikke efter udløsdatoen.
STOTTER: Med denne sutur medfølger muligvis en polyester - eller PTFE-støtte (Polytetrafluoroethylen) for ducerer risikoen for, at suturer beskadiger vævet. Støtter anvendes ved vaskulær lukning, septaldefekter, myocardial lukning, hepatiske defekter og hjertekæpsutur.
ADVARSLER: PTFE-stetter (polytetrafluoroethylen) må ikke bestråles. Når der medfølger en PTFE - stette (polytetrafluoroethylen), vil steriliseringsmetoden være ethylenoxidgas, som angivet på posens etiket.
SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTEN:
- Producent
- EC REP Autoriseret repræsentant i EF
- Katalognummer
- LOT Batchkode
- Henhold til brugsanvisningerne
- Steriliseret med ethylenoxid
- Steriliseret ved hjælp af bestråling
- Må ikke genbruges
- Må ikke gensterilisere
- Holdes tørt
- Hold væk fra sollys
- Opbevares ved under 25°C
- Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget
- Fremstillingsdato
- Anvendes inden (måned og år)
- Produktet overholder kravene i direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr og harmoniserede standarder

German GEBRAUCHSANLEITUNG (GA)

Steril, zur einmaligen Verwendung
UNIMIDE MONOFILAMENT
UNIMIDE B BRAIDED
UNIMIDE C SHEATHED
SYNTHETISCHE, NICHT ABSORBIERBARE, CHIRURGISCHE NAHTMATERIALIEN / LIGATURFÄDEN AUS POLYAMID

BESCHREIBUNG: UNIMIDE: POLYAMID 6. 6/6. UNIMIDE Nahtmaterial ist a monofiles, synthetisches, nicht absorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid 6. 6/6. UNIMIDE - Nahtmaterial wird schwarz mit dem Hematein - Blauholzextrakt oder blau mit Phthalocyanin gefärbt. UNIMIDE - Nahtmaterial ist in einer großen Auswahl an Stärken und Längen, ohne Nadeln (Ligaturfaden) oder an Edelstahlnadeln (Nahtmaterial) unterschiedlicher Arten und Größen befestigt. Sämtliche Einzelheiten finden Sie im Katalog. UNIMIDE - Nahtmaterial erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Europäischen Arzneibuches für steriles, nicht absorbierbares Nahtmaterial.
UNIMIDE B: GEFLOCHTENES POLYAMID 6/6: UNIMIDE B - Nahtmaterial ist ein geflochtenes, synthetisches, nicht absorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid 6/6. UNIMIDE B ist schwarz und wurde mit Hematein - Blauholzextrakt gefärbt. UNIMIDE B - Nahtmaterial ist in einer großen Auswahl an Stärken und Längen, ohne Nadeln (Ligaturfaden) oder an Edelstahlnadeln unterschiedlicher Arten und Größen befestigt (Nahtmaterial) erhältlich. Sämtliche Einzelheiten finden Sie im Katalog. UNIMIDE B - Nahtmaterial erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Europäischen Arzneibuches für steriles, nicht absorbierbares Nahtmaterial.
UNIMIDE C: UMMANTELTES POLYAMID 6/6, 6: UNIMIDE C ist ein synthetisches, nicht absorbierbares, steriles Nahtmaterial, das aus einer Vielzahl sehr feiner, gesponnener Fasern aus Polyamid 6/6 besteht und mit einer nahtlosen Beschichtung aus Polyamid 6 umhüllt ist. UNIMIDE C ist auch als monofiles Nahtmaterial aus Polyamid 6 erhältlich. UNIMIDE C ist ungefärbt (weiß) oder schwarz, wobei die Polyamidummantelung mit PALAMID schwarz gefärbt wurde. UNIMIDE C-Nahtmaterial ist in einer großen Auswahl an Stärken und Längen, ohne Nadeln oder an Edelstahlnadeln unterschiedlicher Arten und Größen befestigt, erhältlich. Sämtliche Einzelheiten finden Sie im Katalog. UNIMIDE C-Nahtmaterial erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Europäischen Arzneibuches für steriles, nicht absorbierbares Nahtmaterial.
INDIKATIONEN: UNIMIDE- / UNIMIDE B- / UNIMIDE C-Nahtmaterial ist für Hautverschlüsse bzw. Ligaturen indiziert, einschließlich der Verwendung in kardiovaskulären, augenmedizinischen und neurologischen Verfahren.
ANWENDUNG: Nahtmaterial sollte je nach Zustand des Patienten, chirurgischer Erfahrung, Operationstechnik und Wundgröße ausgewählt und implantiert werden. Je nach Implantationsstelle und Wundzustand wird das Hautnahtmaterial in der Regel innerhalb von 30 Tagen entfernt.
FUNKTION: Aufgrund seiner mangelnden Haftung am Gewebe kann UNIMIDE- / UNIMIDE B- / UNIMIDE C-Nahtmaterial als effektives Nahtmaterial eingesetzt werden.
KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt.
WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN: Anwender sollten mit Operationsverfahren und - techniken mit nicht absorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, bevor sie UNIMIDE / UNIMIDE B - / UNIMIDE C - Nahtmaterial für den Wundverschluss verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Verwendungsstelle und eingesetztem Nahtmaterial variieren kann. Anerkannte chirurgische Praktiken sollten bei der Behandlung infizierter oder verschmutzter Wunden ausgeübt werden. Eine angemessene Knotensicherheit erfordert die Standardoperationstechnik flacher und quadratischer Knotenverbindungen mit zusätzlichen Schlingen, wie durch die Operationsbedingungen und Erfahrung des Chirurgen indiziert. Der Einsatz zusätzlicher Schlingen kann insbesondere beim Verknoten von monofilem Nahtmaterial angebracht sein. Im Umgang mit diesem oder anderem Nahtmaterial sollte darauf geachtet werden, dass dieses nicht beschädigt wird. Verwenden Sie Kraxeln - oder Quetschverletzungen durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter.
Die Packung sollte vorsichtig geöffnet werden, da darin eine Konditionierungsflüssigkeit enthalten sein kann. 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 im 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 eine minimale anfängliche Entzündungsreaktion im Gewebe und vorübergehende lokale Reizungen in der Wundumgebung. Wie alle Fremdkörper kann UNIMIDE - / UNIMIDE B - / UNIMIDE C-Nahtmaterial eine vorhandene Infektion verstärken.
STERILITÄT: UNIMIDE - / UNIMIDE B - / UNIMIDE C - Nahtmaterial wird, wie auf der Verpackung angegeben, entweder durch Bestrahlung oder 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.
KLAMMERNAHTMATERIAL: Dieses Nahtmaterial kann mit Klammernahtmaterial aus Polyester oder PTFE (Polytetrafluorethylen) geliefert werden, um die Möglichkeit zu reduzieren, dass das Nahtmaterial das Gewebe durchreißt. Klammernahtmaterial ist für den Einsatz bei Nahtverschlüssen von Gefäßen, beim Vernähen von Nähten im Septum, bei Reparaturen von Leber und bei der Naht, beim Vernähen von Nähten an der Leber und bei der Nahtversorgung an Herzklappen indiziert.
WARNHINWEISE: Klammernahtmaterial aus PTFE (Polytetrafluorethylen) darf nicht bestrahlt werden. Wenn Klammernahtmaterial aus PTFE (Polytetrafluorethylen) enthalten ist, wird dieses, wie auf dem Beutetiketett angegeben, mittels Ethylenoxidgas sterilisiert.
FÜR DIE KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE:
- Hersteller
- EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
- Katalognummer
- Chargencode
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung
- Auf Basis von Ethylenoxid sterilisiert
- Durch Bestrahlung sterilisiert
- Nicht wiederverwenden
- Nicht erneut sterilisieren
- Trocken halten
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
- Bei Temperaturen unter 25°C lagern
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Herstellungsdatum
- Verfalldatum (Monat & Jahr)
- Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Greek ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (IFU)

Στείρα, μίας χρήσης
UNIMIDE ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ
UNIMIDE B ΠΛΕΚΤΟ
UNIMIDE C ΣΕ ΘΗΚΗ
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ, ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ
ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ
ΡΑΜΜΑΤΑ / ΑΠΟΛΙΝΩΣΕΙΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: UNIMIDE: ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ 6. 6/6. Το ράμμα UNIMIDE είναι ένα μονόκλωνο, συνθετικό, μη απορροφήσιμο, στείρο χειρουργικό ράμμα αποτελούμενο από πολυαμίδιο 6. 6/6. Τα ράμματα UNIMIDE είναι βαμμένα με μαύρο χρώμα με εκχύλισμα haematein logwood ή με μπλε χρώμα με φθαλοκυανίνη. Τα ράμματα UNIMIDE διατίθενται σε διάφορα μεγέθη gauge και μήκη, χωρίς βελόνα (απολίνωσεις) ή με βελόνες πολυαμιδίου ή χωρίς ή με μεταλλικές χάλυβα (ράμματα) διαφόρων τύπων και μεγεθών. Πλήρεις λεπτομέρειες περιέχονται στον κατάλογο. Τα ράμματα UNIMIDE πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα στείρα, μη απορροφήσιμα ράμματα.
UNIMIDE B: ΠΛΕΚΤΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ 6/6: Το ράμμα UNIMIDE B είναι ένα μονόκλωνο, συνθετικό, μη απορροφήσιμο, στείρο χειρουργικό ράμμα αποτελούμενο από πολυαμίδιο 6/6. Το UNIMIDE B παρέχεται σβόρος (με χρώμα γκρίζο) ή με χρώμα μαύρο, με τη βάφη haematein logwood και είναι βαμμένη με μαύρη χρωστική PALAMID. Τα ράμματα UNIMIDE C διατίθενται σε αρκετά μεγέθη gauge και σε αρκετά μήκη, χωρίς βελόνες ή προσαρτημένα σε βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα διαφόρων τύπων και μεγεθών. Πλήρεις λεπτομέρειες περιέχονται στον κατάλογο. Τα ράμματα UNIMIDE C πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα στείρα, μη απορροφήσιμα ράμματα.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Τα ράμματα UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C ενδείκνυνται για τη σύγκλειση του δέρματος ή/ και για τυποθέτηση απολινώσεων, συμπεριλαμβανομένης και της χρήσης σε καρδιαγγειακές, οφθαλμολογικές και νευρουργικές επεμβάσεις.
ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ: 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. Ανάλογα με το σημείο εμφύτευσης και τις συνθήκες του τραύματος, το ράμμα του δέρματος συνήθως αφαιρείται εντός 30 ημερών.
ΑΠΟΔΟΣΗ: Λόγω της έλλειψης προσκόλλησης στους ιστούς, τα ράμματα UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C είναι αποτελεσματικά ως ράμματα τα οποία πρέπει να τραβηχτούν προς τα έξω.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ: Προτού χρησιμοποιήσουν τα ράμματα UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C για τη σύγκλειση τραυμάτων, οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν χρήση μη απορροφήσιμων ραμμάτων, δότι ο κίνδυνος διάσχισης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Για τη θεραπεία τραυμάτων που έχουν υποστεί λοίμωξη ή μόλυνση, ακολουθείται αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές. Για το επιτυχές επαρκές σφίξιμο κόμπου των κόμβων, απαιτείται εφαρμογή της τυπικής χειρουργικής τεχνικής διαμόρφωσης επίπεδων και τετράγωνων κόμβων, με πρόσθετα περάσματα, όπως υποδεικνύεται κάθε φορά από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περαστικών πιθανόν να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για το δέσιμο κόμβων σε μονόκλωνα ράμματα. Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος, απαιτείται προσοχή για τη μην υποβάθμιση. Αποφύγετε τη θραύση λόγω σύνθλιψης ή πτύχωσης από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες ή τα βελονοκάτοχα.
Απαιτείται προσοχή κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, διότι ενδέχεται να περιέχει συντηρητικό υγρό. Απαιτείται προσοχή, έτσι ώστε κατά τον χειρισμό 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 άκμη της βελόνας. Το κράτημα της βελόνας από την περιοχή της αιχμής μπορεί να εμποδίσει την επτιυχή διείσδυση και να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Το κράτημα από το τίσυ 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 η τις κατασπήκει 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 περέκτη για αιχμές και τραύματα.
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της διάταξης αυτής περιλαμβάνουν ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη ιστική απόδραση και πολλαπλά τοπικά ερεθισμό στο σημείο του τραύματος. Όπως συμβαίνει με όλα τα ξένα σώματα, τα ράμματα UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C ενδέχεται να επιδεινώσουν τυχόν υπάρχουσα λοίμωξη.
ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ: Τα ράμματα UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C αποστειρώνονται με ακτινοβολία ή με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, όπως ενδείκνυται στη συσκευασία. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά! Απορρίπτε τα ράμματα που ανοίχθηκαν, αλλά δεν χρησιμοποιήθηκαν.
ΦΥΛΑΞΗ: Συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης: Θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, μακριά από υγρασία και άμεσες πηγές θερμότητας. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
ΑΝΤΕΡΕΙΣΜΑΤΑ: Το ράμμα αυτό μπορεί να παρέχεται με ένα αντέρεισμα από πολυεστέρα ή PTFE (Πολυτετραφθοροαιθυλένιο), ώστε να μειωθεί η πιθανότητα διάσχισης των ραμμάτων διαμέσου του ιστού. Τα αντερείσματα προορίζονται για χρήση σε σύγκλειση αγγείων, στην αποκατάσταση διαφραγμάτων, στη σύγκλειση του μυοκαρδίου, στην αποκατάσταση του ήπατος και στη συρραφή βαλβίδων.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Τα αντερείσματα από PTFE (Πολυτετραφθοροαιθυλένιο) δεν πρέπει να ακτινοβολούνται. Όταν περιλαμβάνεται αντέρεισμα από PTFE (Πολυτετραφθοροαιθυλένιο), η μέθοδος αποστείρωσης θα πρέπει να είναι με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα της θήκης.
ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ:
- Κατασκευαστής
- EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
- LOT Αριθμός κατάταξης
- Κωδικός παρτίδας
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
- Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
- 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)
- Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EEC περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα εναρμονισμένα πρότυπα.

Spanish INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

SUTURAS/LIGADURAS QUIRÚRGICAS
SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES
DE MONOFILAMENTO **UNIMIDE**
TRENZADA **UNIMIDE B**
RECUBIERTA **UNIMIDE C**
DE POLIAMIDA SINTÉTICA
estériles, de un solo uso

DESCRIPCION: UNIMIDE: POLYAMIDA 6. 6/6. UNIMIDE es una sutura quirúrgica estéril sintética no absorbible de monofilamento compuesta de poliamida 6. 6/6. Las suturas UNIMIDE están teñidas de negro con hemateina obtenida de extracto de palo de Campeche, o de azul con ftalocianina. Están disponibles en calibres de diversos tamaños y longitudes, para uso sin aguja (ligaduras) o con aguja unida a agujas de diversos tipos y tamaños. Los detalles completos del producto se encuentran en el catálogo. Las suturas UNIMIDE B cumplen con los requisitos de la Farmacopea Europea para suturas estériles no absorbibles.
UNIMIDE B: POLIAMIDA 6/6 TRENZADA: UNIMIDE B es una sutura quirúrgica estéril sintética no absorbible compuesta de poliamida 6/6. UNIMIDE B es de color negro, teñida con hemateina obtenida del extracto de palo de Campeche. Las suturas UNIMIDE B están disponibles en calibres de diversos tamaños y longitudes, para uso sin aguja (ligaduras) o con aguja unida a agujas de diversos tipos y tamaños. Los detalles completos del producto se encuentran en el catálogo. Las suturas UNIMIDE B cumplen con los requisitos de la Farmacopea Europea para suturas estériles no absorbibles.
UNIMIDE C: POLIAMIDA 6/6, 6 RECUBIERTA: UNIMIDE C es una sutura estéril sintética no absorbible compuesta de una gran cantidad de fibras hiladas muy finas de poliamida 6/6 recubiertas con una capa de poliamida 6 sin costuras. UNIMIDE C también se presenta como sutura monofilamento de poliamida 6. UNIMIDE C se proporciona sin teñir (con aspecto de color blanco) o de color negro; el recubrimiento de poliamida está teñido de color negro con PALAMID. Las suturas UNIMIDE C están disponibles en calibres de diversos tamaños y longitudes, para uso sin agujas o con agujas de acero inoxidable de distinto tipo y tamaño. Los detalles completos del producto se encuentran en el catálogo. Las suturas UNIMIDE C cumplen con los requisitos de la Farmacopea Europea para las suturas estériles no absorbibles.
INDICACIONES: Las suturas UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C están indicadas para cierre cutáneo y/o ligación, incluso el uso en procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurquirúrgicos.
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. Según el lugar de implantación y el estado de la herida, la sutura cutánea generalmente se extrae a los 30 días.
DESEMPEÑO: Debido a la falta de adherencia al tejido, las suturas UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C son eficaces como suturas de extrañas.
CONTRAINDICACIONES: Ninguna conocida.
ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES/ INTERACCIONES: Antes de utilizar suturas UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C para el cierre de heridas, los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos relacionados con suturas no absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de herida puede variar según la zona de aplicación y el material de sutura utilizado. Para el manejo de heridas contaminadas o infectadas, debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable. La seguridad adecuada en los nudos requiere la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados, con ladazas adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de ladazas adicionales podría ser particularmente apropiado cuando se realicen nudos con suturas de monofilamento. Cuando se manipule esta u otra sutura, debe tenerse cuidado para evitar daños. Debe evitarse el daño por aplastamiento o hendiduras debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.
Debe tenerse cuidado al abrir el envase ya que podría contener líquido acondicionador. 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. Endurecer 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 comprenden reacción inflamatoria inicial mínima del tejido e irritación local transitoria en el lugar de la herida. Como todos los cuerpos extraños, las suturas UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C podrían agravar una infección existente.
ESTERILIDAD: Las suturas UNIMIDE B estan disponibles en calibres de diversos tam

TRESSEE A BASE DE POLYAMIDE 6/6: La suture UNIMIDE B est une suture chirurgicale, stérile, non résorbable, synthétique et tressée, composée de polyamide 6/6. UNIMIDE B est de couleur noire. Sans teinture de base et de campêche hématéine. Les sutures UNIMIDE B sont disponibles dans une gamme de tailles et de longueurs de fil, non aiguillétées (ligatures) ou fixées à des aiguilles en acier inoxydable (sutures) de tailles et de types divers. Vous trouverez de plus amples détails dans le catalogue.
Les sutures UNIMIDE B satisfont aux exigences de la Pharmacopée européenne relatives aux sutures non résorbables et stériles.
UNIMIDE C: GAINÉE À BASE DE POLYAMIDE 6/6, 6 UNIMIDE C est une suture chirurgicale, stérile, non résorbable et synthétique, composée de multitudes de fibres de polyamide 6/6 fibrées très fines, et gainée avec une couche continue de polyamide 6. UNIMIDE C est également fournie en tant que suture monofilament à base de polyamide 6. UNIMIDE C est disponible en couleur naturelle (blanche) ou en noir, en gaine à base de polyamide ayant été colorée en noir PALAMID. Les sutures UNIMIDE C sont disponibles dans une gamme de tailles et de longueurs de fil, non aiguillétées ou fixées à des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de types divers. Vous trouverez de plus amples détails dans le catalogue. Les sutures UNIMIDE Castifast aux exigences de la Pharmacopée européenne relatives aux sutures non résorbables et stériles.
INDICATIONS: Les sutures UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C sont indiquées pour la fermeture cutanée et / ou la ligature et/ou rapprochement des tissus mous, y compris dans le cadre de procédures cardiovasculaires, ophtalmiques et neurologiques.
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. Selon le site d'implantation et l'état de la plaie, la suture cutanée est normalement retirée dans les 30 jours.
COMPORTEMENT: En raison de leur non-adhérence aux tissus, les sutures UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C se sont avérées efficaces en tant que sutures pouvant être enlevées.
CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue.
AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS: Les utilisateurs doivent bien connaître les procédures et techniques chirurgicales employant des sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE 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. 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. L'utilisation de lacets supplémentaires peut être tout particulièrement appropriée lors du nouage de sutures monofilaments. 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 cri̇blage causé par l'application d'instruments chirurgicaux, comme des forceps ou des porte-aiguilles.
Il convient de faire bien attention lors de l'ouverture du sachet, car cela - ci peut contenir un liquide de conditionnement. 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 fracture 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 conteneurs 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, les sutures UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C peuvent intensifier une infection existante.
STERILITÉ: Les sutures UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C sont stérilisées par irradiation ou à l'oxyde d'éthylène gazeux, comme indiqué sur l'emballage. 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.
RENFORTS: Cette suture peut être munie d'un renfort en polyester ou PTFE (polytétrafluoroéthylène) afin de réduire le risque de déchirure des sutures dans les tissus. Les renforts sont indiqués dans les cas de fermeture vasculaire, réparation septale, fermeture myocardique, réparation hépatique et suture valvulaire.
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.

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
	Stérilisation par irradiation
	Ne pas restériliser
	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	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
UNIMIDE MONOFILAMENTO
UNIMIDE B INTRECCIATA
UNIMIDE C RIVESTITA SUTURE/LEGATURE
NON RIASSORBIBILI SINTETICHE
PER USO CHIRURGICO IN POLIAMIDE
DESCRIZIONE: UNIMIDE: POLIAMIDE 6/6, UNIMIDE è una sutura sterile, non riassorbibile, sintetica, monofilamento per uso chirurgico in poliammide 6, 6/6. Le suture UNIMIDE sono tinte in nero con estratto di campeggio emateina o in blu con flatocianina. Le suture UNIMIDE 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 consultare il catalogo. Le suture UNIMIDE sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture sterili non riassorbibili.
UNIMIDE B: POLIAMIDE 6/6 INTRECCIATO: UNIMIDE B è una sutura sterile, non riassorbibile, sintetica, intrecciata per uso chirurgico in poliammide 6/6. UNIMIDE B è di colore nero, tinta con estratto di campeggio emateina. Le suture UNIMIDE B 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 consultare il catalogo. Le suture UNIMIDE B sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture sterili non riassorbibili.
UNIMIDE C: OMPLUSE POLYAMIDE 6/6, 6 UNIMIDE C è una sutura sterile, non riassorbibile, sintetica, composta da varie fibre di poliammide 6/6 filate molto sottili e rivestite da uno strato senza cuciture di poliammide 6. Le suture UNIMIDE C possono essere fornite anche come suture in poliammide 6 monofilamento. Le suture UNIMIDE C sono nette (di colore bianco) oppure in nero, quando il rivestimento in poliammide sia stato tinto con nero PALAMID. Le suture UNIMIDE 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 consultare il catalogo. Le suture UNIMIDE C sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture sterili non riassorbibili.
INDICAZIONI: Le suture UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C sono indicate per la chiusura e/o la legatura della cute, compresi utilizzi in procedure cardiovascolari, oftalmiche o 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. A seconda della sede dell'impianto e delle condizioni della ferita, la sutura viene generalmente rimossa entro 30 giorni.
UTILIZZO: Tessera di aderenza ai tessuti ha consentito l'uso delle suture UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C con tecnica di pull-out per l'estrazione della sutura.
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 UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C per la chiusura di ferite, in quanto il rischio di descenza della ferita può variare in base all'area di applicazione e al materiale di sutura utilizzato. 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 sfilaccioni gli di sicurezza in base al contesto chirurgico e all'esperienza del chirurgo. L'effettuazione di ulteriori giri potrebbe essere particolarmente appropriata per annodare le suture monofilamento. Nei 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- agh.
Prestare attenzione durante l'apertura della confezione, poiché potrebbe contenere liquido emolliente. 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 afferrare la riuscita della penetrazione e causare la rottura dell'ago. Se l'ago viene afferrato dal talone si potrebbe spezzare 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 managgiare 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: reazioni avverse associate all'utilizzo di questo strumento includono una reazione infiammatoria iniziale minima e un'irritazione locale transitoria attorno alla ferita. Come tutti i corpi estranei, le suture UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE Cpotrebbero peggiorare un'infezione preesistente.
STERILITÀ: le suture UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C sono sterilizzate mediante irradiazione o gas ossido di etilene come indicato sulla confezione. 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: conservare a una temperatura inferiore a 25°C, lontano da umidità e calore diretto. Non utilizzare dopo la data di scadenza!
MATERIALI DI RINFORZO: questa sutura può essere provvista di un materiale di rinforzo in poliestere o PTFE (politetrafluoroetilene) per ridurre l'eventualità di lacerazioni delle suture sul tessuto. I materiali di rinforzo sono indicati per l'impiego in chiusure vascolari, riparazione dei setti, chiusura del miocardio, riparazione del fegato e sutura valvolare.
AVVERTENZE: i materiali di rinforzo in PTFE (politetrafluoroetilene) non possono essere sterilizzati mediante irradiazione. Quando è incluso un materiale di rinforzo in PTFE (politetrafluoroetilene), le suture saranno sterilizzate con gas ossido di etilene, come indicato sull'etichetta della busta.

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
	Sterilizzazione mediante irradiazione
	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.

Dutch GEBRUIKSAANWIJZING

Steriel, eenmalig gebruik
UNIMIDE MONOFILAMENT
UNIMIDE B GEVLOCHTEN
UNIMIDE C OMHULDE
POLYAMIDE, SYNTHETISCHE,
NIET-ABSORBEERBARE, CHIRURGISCHE
HECHTDRADEN / LIGATUREN
BESCHRIJVING: UNIMIDE: POLYAMIDE 6, 6/6. UNIMIDE-hechtdraden zijn niet-steriele, niet-absorbeerbare, niet-absorberbare, steriele chirurgische hechtdraden samengesteld uit polyamide 6, 6/6. UNIMIDE - hechtdraden worden Zwart geverfd met haemateine blauwhoutextract of Blauw met flatocyanine. UNIMIDE - hechtdraden zijn verkrijgbaar in een goed aantal verschillende draaddiktes en -lengtes, zonder naald (ligaturen) of bevestigd aan roestvrijstalen naalden (hechtdraden) van verschillende soorten en maten. U vindt de volledige details in de catalogus. UNIMIDE B-hechtdraden voldoen aan de vereisten van de Europese Farmacopee voor steriele, niet-absorberbare hechtdraden.
UNIMIDE C: OMHULDE POLYAMIDE 6/6, 6 UNIMIDE Cs een synthetische, niet-absorberbare, steriele hechtdraad samengesteld uit veelvouden van zeer fijne, tot een garen verwerkte, polyamide 6/6 vezels en omhuld met een naadloze polyamide 6 coating. UNIMIDE C wordt ook geleverd als monofilament hechtdraad van polyamide 6. UNIMIDE C zijn Ongeverfd (ziet er wit van kleur uit) of Zwart van kleur, waarbij het polyamide omhuisel is geverfd met PALAMID-zwart. UNIMIDE C - hechtdraden zijn verkrijgbaar in een goed aantal verschillende draaddiktes en -lengtes, zonder naald of bevestigd aan roestvrijstalen naalden van verschillende soorten en maten.
U vindt de volledige details in de catalogus. UNIMIDE C -hechtdraden voldoen aan de vereisten van de Europese Farmacopee voor steriele, niet - absorberbare hechtdraden.
UNIMIDE: B: GEVLOCHTEN POLYAMIDE 6/6: UNIMIDE B-hechtdraden zijn gevlochten, synthetische, niet-absorberbare, steriele chirurgische hechtdraden samengesteld uit polyamide 6/6. UNIMIDE B-hechtdraden zijn zwart van kleur, geverfd met haemateine blauwhoutextract. UNIMIDE B - hechtdraden zijn verkrijgbaar in een groot aantal verschillende draaddiktes en -lengtes, zonder naald (ligaturen) of bevestigd aan roestvrijstalen naalden (hechtdraden) van verschillende soorten en maten. U vindt de volledige details in de catalogus. UNIMIDE B-hechtdraden voldoen aan de vereisten van de Europese Farmacopee voor steriele, niet-absorberbare hechtdraden.
UNIMIDE B: GEVLOCHTEN POLYAMIDE 6/6: UNIMIDE B-hechtdraden zijn gevlochten, synthetische, niet-absorberbare, steriele chirurgische hechtdraden samengesteld uit polyamide 6/6. UNIMIDE B-hechtdraden zijn zwart van kleur, geverfd met haemateine blauwhoutextract. UNIMIDE B - hechtdraden zijn verkrijgbaar in een groot aantal verschillende draaddiktes en -lengtes, zonder naald (ligaturen) of bevestigd aan roestvrijstalen naalden (hechtdraden) van verschillende soorten en maten. U vindt de volledige details in de catalogus. UNIMIDE B-hechtdraden voldoen aan de vereisten van de Europese Farmacopee voor steriele, niet-absorberbare hechtdraden.
CONTRA-INDICATIES: Niet bekend.
WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / INTERACTIES: Gebruikers moeten bekend zijn met chirurgische procedures en technieken die betrekking hebben op niet-absorberbare hechtdraden voordat ze UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C - hechtdraden 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. Voor het beheer van geïnfecteerde of verontreinigde wonden moeten aanvaardbare chirurgische methoden worden gevolgd. Adequate knoopbevestiging vereist de standaard chirurgische techniek van platte en rechte knopen, waar eventuele doorhalingen, zoals geïndiceerd door chirurgische omstandigheden en de ervaring van the chirurg. Het gebruik van aanvullende doorhalingen is mogelijk. het name geschikt wanneer er monofilamentaire hechtdraden worden gebonden. Bij het hanteren van deze of enige andere hechtdraad, moet zorg worden gedragen om schade te voorkomen. Voorkom platdruk- of rimpelschade vanwege de toepassing van chirurgische instrumenten, zoals forceps of naaldhouders.
De verpakking moet voorzichtig worden geopend, aangezien er mogelijk conditioneringsvloeistof in zit. 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 penetratieeigenschappen negatief beïnvloeden en het breken van de naald veroorzaken. Beetpakken aan het achtereinde 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 ongewild een prik plaatsvindt. Gebruikte naalden weg in containers voor scherpe voorwerpen'.
BIJWERKINGEN: Bijwerkingen gekopeld aan het gebruik van dit instrument bestaan onder meer uit: minimale initiële ontstekingsreactie in de weefsels en tijdelijke lokale irritatie op de plek van de wond. Zoals dat bij alle vreemde lichamen het geval is, kunnen UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C-hechtdraden een bestaande infectie verergeren.
STERILITEIT: UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C-hechtdraden 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! Open, ongebruikte hechtdraden weggooien.
OPSLAG: Aanbevolen opslagomstandigheden: Onder 25°C, uit de buurt van vocht en directe warmte. Niet na de uiterste houdbaarheidsdatum gebruiken.
SPONSEN: Deze hechtdraad wordt voorzien van spons(en) gelevered met een polyester of PTFE (polytetrafluoroethylene) spons om de mogelijkheid dat hechtdraden door weefsel scheuren, te verminderen. Sponsen zijn geïndiceerd voor gebruik bij vasculaire sluiting, septumreparatie, myocardiale sluiting, hepatische reparatie en valvulaire hechtingen.
WAARSCHUWINGEN: PTFE (polytetrafluoroethylene) sponsen mogen niet worden bestraald. Wanneer een PTFE (polytetrafluoroethylene) spons wordt opgenomen, is de steriliseermethode met ethyleenoxidegas, zoals geïndiceerd op het etiket van het zakje.

GEBRUIKTE SYMBOLEN OP LABELS:

	Fabrikant
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
REF	Catalogusnummer
LOT	Batchcode
	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met behulp van bestraling
	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.

Portuguese INSTRUÇÕES DE USO (IFU)

SUTURAS/LIGADURAS CIRÚRGICAS
NÃO ABSORVÍVEIS
MONOFILAMENTO **UNIMIDE**
TRANÇADA **UNIMIDE B**
REVESTIDA **UNIMIDE C**
DE POLIAMIDA SINTÉTICA
esterilizadas, de uso único
DESCRIÇÃO: UNIMIDE: POLIAMIDA 6, 6/6. A sutura UNIMIDE é uma sutura cirúrgica de monofilamento sintética, não absorvível e esterilizada composta de poliamida 6, 6/6. As suturas UNIMIDE são tingidas de Preto com extrato de Campeche hemateína ou de Azul com flatocianina. As suturas UNIMIDE estão disponíveis em uma ampla gama de tamanhos e comprimentos, sem agulhas (Ligaduras) ou fixadas a agulhas de aço inoxidável (Suturas) de vários tipos e tamanhos. Detalhes completos estão contidos no catálogo. As suturas UNIMIDE obedecem os requisitos da Farmacopeia Europeia para suturas esterilizadas e não absorvíveis.
UNIMIDE B: POLIAMIDA TRANÇADA 6/6: A sutura UNIMIDE é uma sutura cirúrgica trançada sintética, não absorvível e esterilizada composta de poliamida 6/6. A UNIMIDE B tem cor Preta, tingida com extrato de Campeche hemateína. As suturas UNIMIDEestão disponíveis em uma variedade de tamanhos e comprimentos, sem agulhas (Ligaduras) ou fixadas a agulhas de aço inoxidável (Suturas) de vários tipos e tamanhos. Detalhes completos estão contidos no catálogo. As suturas UNIMIDE obedecem os requisitos da Farmacopeia Europeia para suturas esterilizadas e não absorvíveis.
UNIMIDE C: POLIAMIDA REVESTIDA 6/6, 6: A UNIMIDE C é uma sutura sintética, não absorvível e esterilizada composta de poliamida 6/6 fiadas muito finas e revestida com uma camada contínua de poliamida 6. A UNIMIDE C também é fornecida como sutura de poliamida 6 de monofilamento. A UNIMIDE C é fornecida sem Tingimento (cores brancas) ou Preta, tendo o revestimento de poliamida sido tingido com PALAMID preta. As suturas UNIMIDE C estão disponíveis em uma variedade de tamanhos e comprimentos, sem agulhas ou fixadas a agulhas de aço inoxidável de vários tipos e tamanhos. Detalhes completos estão contidos no catálogo. As suturas UNIMIDE C obedecem os requisitos da Farmacopeia Europeia para suturas esterilizadas e não absorvíveis.
INDICAÇÕES: As suturas UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C são indicadas para fechamento da pele e/ou ligadura em geral, incluindo uso em cardiovasculares, oftalmológicos 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. Dependendo do local da implantação e da condição da ferida, a sutura da pele é removida normalmente em 30 dias.
DESEMPENHO: Devido à pouca aderência ao tecido, as suturas UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C são efetivas como suturas «pull-out».
CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma conhecida.
AVISOS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES: Os usuários devem estar familarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvem suturas não absorvíveis antes de empregar a sutura UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C para fechamento de feridas, pois o risco de descência da ferida pode variar com o local da aplicação e o material de sutura utilizado. 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 laços adicionais, de acordo com as circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. O uso de laços adicionais pode ser particularmente adequado ao atar suturas de monofilamentos. Deve - se ter muito cuidado no manuseio desse ou de qualquer outra sutura. Evite danos por esmagamento ou cegueira devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como forceps ou porta-agulhas.
Deve-se tomar cuidado ao abrir o pacote, pois ele pode conter fluido condicionado. 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 reação inflamatória inicial mínima no tecido e irritação local transitória no local da ferida. Como todos os corpos estranhos, as suturas UNIMIDE /UNIMIDE B / UNIMIDE C podem aumentar uma infecção existente.
ESTERILIDADE: As suturas UNIMIDE / UNIMIDE B / UNIMIDE C são esterilizadas por irradiação ou gás óxido de etileno, conforme indicado no pacote. Apenas para uso único. Não esterilizar 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 (politetrafluoroetileno) 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 (politetrafluoroetileno) não devem ser irradiados. Quando um Contraforte de PTFE (politetrafluoroetileno) é incluído, o método de esterilização será gás óxido de etileno, conforme indicado no rótulo do recipiente.

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
	Esterilizado com irradiação
	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 cumpre os requisitos da diretiva 93/42/EEC para dispositivos médicos e normas harmonizadas.

Swedish BRUKSANVISNING

Steril, för engångsbruk
UNIMIDE MONOFIL
UNIMIDE B FLÄTAD
UNIMIDE C MED HYLSA
POLYAMID SYNTETISKA
ICKE ABSORBERBARA KIRURGISKA
SUTURER/LIGATURER
BESKRIVNING: UNIMIDE: POLYAMID 6, 6/6. UNIMIDE-sutur är en monofil, syntetisk, icke absorberbar, steril kirurgisk sutur som består av polyamid 6, 6/6. UNIMIDE-suturer är färgade svarta med hematein från blåträvaktrakt eller blå med flatocyanin. UNIMIDE - suturer finns i flera olika dimensioner och längder utan nål (ligaturer) eller armerade på nålar av rostfritt stål (suturer) av varierande typer och storlekar. Fullständig information finns i katalogen. UNIMIDE - suturer uppfyller grundkraven i den europeiska farmakopén för sterila, icke absorberbara suturer.
UNIMIDE B: FLATAD POLYAMID 6/6: UNIMIDE B - sutur är en flätad, syntetisk, icke absorberbar, steril kirurgisk sutur som består av polyamid 6/6. UNIMIDE B är svart till färgen. färgad med hematein från blåträvaktrakt. UNIMIDE B-suturer finns i flera olika dimensioner och längder, utan nål (ligaturer) eller armerade på nålar av rostfritt stål (suturer) av varierande typer och storlekar. Fullständig information finns i katalogen. UNIMIDE - suturer uppfyller grundkraven i den europeiska farmakopén för sterila, icke absorberbara suturer.
UNIMIDE C: POLYAMID MED HYLSA 6/6, 6: UNIMIDE C är en syntetisk, icke absorberbar, steril kirurgisk sutur som består av flera mycket tunna polyamid 6/6 - fibrer i en hylsa av sömlös polyamid 6-beläggning. UNIMIDE C finns även som monofil polyamid 6. UNIMIDE C är ofärgad (ser vit ut till färgen) eller svart i färgen, eftersom polyamidhylsan har färgats med PALAMID - svart. UNIMIDE C - suturer finns i flera olika dimensioner och längder. utan nål eller armerade på nålar av rostfritt stål av varierande typer och storlekar. Fullständig information finns i katalogen. UNIMIDE- C - suturer uppfyller grundkraven i den europeiska farmakopén för sterila, icke absorberbara suturer.
INDIKATIONER: UNIMIDE - / UNIMIDE B - / UNIMIDE C -suturer indikeras för sårförslutning och/eller ligering av mjukvävnader, inklusive hjärt-kärlkirurgi, ögonkirurgi och neurokirurgi
APPLICERING: Suturer ska väljas ut och implanteras med hänsyn till patienttillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorlek.Beroende på implantationsplats och sårets skick ska hudsuturen normalt tas bort inom 30 dagar.
PRESTANDA: Eftersom suturen inte fäster mot vävnad är UNIMIDE - / UNIMIDE B - / UNIMIDE C - suturerna effektiva som utdragningssuturer.
KONTRAINDIKATIONER: Inga kända kontraindikationer.
VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER: Användare ska vara bekanta i kirurgiska ingrepp och tekniker där icke absorberbara suturer används innan UNIMIDE- / UNIMIDE B- / UNIMIDE C - suturer används för sårförslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med applikationsstället och det använda suturmaterialet. Godkänd kirurgisk praxis bör följas vid hantering av infekterade eller förorenade sår. 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. Användning av extra knutar kan vara särskilt lämplig vid knytning av monofila suturer. 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 pegar eller nålhållare.
Var försiktig när förpackningen öppnas, eftersom den kan innehålla konditioneringsvätska. Var noga med att undvika skador vid hantering av kirurgiska nålarna. Håll i nålen vid en tredjedel (1/3) till hälva (1/2) avstånd 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 motstånd 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 minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation vid sårplatsen. Liksom med alla främmande kroppar kan UNIMIDE- / UNIMIDE B- / UNIMIDE C - suturer förvärra en befintlig infektion.
STERILITET: UNIMIDE- / UNIMIDE B- / UNIMIDE C -suturer steriliseras med strålning eller etylenoxidgas enligt förpackningsanvisningen. Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad!Oanvänd produkt ska kasseras.
FÖRVARING: Rekommenderade förvaringsförhållanden: Under 25°C, skyddat från fukt och direkt värme.Används före utgångsdatum.
STOMMATERIAL: Denna sutur kan tillhandahållas med ett stödmaterial i polyester eller PTFE (polytetrafluoroetylen) för att minska risken för att suturerna ska skära genom vävnaden.Stödmaterialet indikeras för användning vid kärlförslutning, septumrekonstruktion, myokardiumförslutning, hepatisk rekonstruktion och klaffsuturer.
VARNINGAR: Stödmaterial i PTFE (polytetrafluoroetylen) får inte bestrålas.När stödmaterial i PTFE (polytetrafluoroetylen) medföljer ska sterilisering med etylenoxidgas användas, enligt anvisningen på påsetiketten.

SYMBOLER PÅ ETIKETTEN:

	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
REF	Katalognummer
LOT	Satsnummer
	Se bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Förvaras torr
	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/EC om medicinska produkter och harmoniserade standarder.

Arabic تعليمات الاستعمال
معقم وللتخدم لمرة واحدة فقط
يونيميد (احادية)
يونيميد B مظفرة
يونيميد C مغلفة
خيوط جراحية أو ربطة مصنعة مفتعدة
الاستعمال و غير قابل للامتصاص
الوصف: اليونيميد: متعددة الأميد 6 ، 6/6
المؤشرات الشارة: الخاصة الجراحية المصحكة بالاستعمال الجهاز تشمل: لقد بحثت ثورة مدني طفيف تلتهم للقدّاش الأنسجة. يمكن أن يتم تجميع موجودة غير مطبوعة ، ومثل جميع الأجسام الغريبة فقد يعمل اليونيميد أو اليونيميد ب أو اليونيميد ج على زيادة الالتهاب الموجودة أصلا
التطبيق: خيوط اليونيميدأو اليونيميدB أو اليونيميدC يجب اختيارها وتنفيذها وفقا لحالة المريض، الخبرة الجراحية، التقنية الجراحية وحجم الجرح. اعتمادا على موقع الزرع وحالة الجرح، يتم إزالة الخياط الجلدي عادة في غضون 30 يوم.
السلوك: نظرا لعدم التصاق الأنسجة، أظهرت اليونيميد أو اليونيميدب أو اليونيميدج أنها خيوط قابلة للإزالة.
موانع الاستعمال: لا يوجد.
تحذيرات / الاحتياطات / التفاعلات: يجب على المستخدمين أن يكونوا على دراية بالإجراءات والتقنيات الجراحية