

English	INSTRUCTION FOR USE (IFU)
	Sterile, Single Use
UNIPRO MONOFILAMENT POLYPROPYLENE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURES/LIGATURES	
DESCRIPTION: UNIPRO suture is a monofilament, synthetic, non-absorbable, sterile surgical suture composed of an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. The molecular formula is (C ₃ H ₅) _n . UNIPRO is available in blue dyed with phthalocyanine/Anthraquinone blue. UNIPRO is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to stainless steel needles of various types and sizes. Full details of the product range are contained in the catalogue. UNIPRO complies with the essential requirements of the European Pharmacopoeia for sterile non-absorbable polypropylene sutures.	
INDICATIONS: UNIPRO sutures are for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurosurgical procedures.	
APPLICATION: Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.	
PERFORMANCE: UNIPRO suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. UNIPRO suture is not absorbed, nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes. Due to its relative biological inertness it is recommended for use where the least possible suture reaction is desired. As a monofilament it has been successfully employed in surgical wounds, which subsequently become infected or contaminated where it can minimise later sinus formation and suture extrusion. Because of its lack of adherence to tissue, UNIPRO is effective as a pull-out suture.	
CONTRAINDICATIONS: None known.	
WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS: Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing UNIPRO for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. 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. 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 polypropylene sutures.	
When handling this or any other suture, care should be taken to avoid damage.	
Care should be taken to avoid damaging the surface of the material with surgical instruments as this could lead to fracture of the material in use. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.	
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end	
could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in 'sharps' containers.	
ADVERSE REACTIONS: Adverse effects associated with the use of this device include: minimal initial inflammatory tissue reaction and transient local irritation at the wound site. Like all foreign bodies, UNIPRO may enhance an existing infection.	
STERILITY: UNIPRO sutures are sterilized by ethylene oxide gas. Intended for Single use only. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard open/unused sutures.	
STORAGE: Recommended storage conditions: Below 25°C, away from moisture and direct heat. Do not use after 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 vascular closure, septal repair, 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 will be Ethylene oxide gas as indicated on the pouch label.	
SYMBOLS USED ON LABELLING:	
 Manufacturer	
 Authorized Representative in the European Community	
 Catalogue Number	
 Batch Code	
 Consult Instruction For Use	
 Sterilized using Ethylene Oxide	
 Do not reuse	
 Do not Re-Sterilize	
 Keep dry	
 Keep away from sunlight	
 Store below 25°C temperature	
 Do not use if package is damaged	
 Date of Manufacture	
 Use by (month & year)	
 Product Complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices and harmonized standards.	
Danish	BRUGSANVISNING
	Steril, engangsbrug
UNIPRO MONOFILAMENT POLYPROPYLEN SYNTETISKE IKKE-RESORBERBARE KIRURGISKE SUTURER/LIGATURER	
BESKRIVELSE: UNIPRO-suturer er en monofilament, syntetisk, ikke-resorberbar, steril kirurgisk sutur, der består af en isotaktisk, krystalinsk stereoisomer fremstillet af polypropylen, som er en syntetisk lineær polyolefin. Den molekylære formel er (C ₃ H ₅) _n . UNIPRO findes i blåfarvet variant med phthalocyanin-/anthraquinoblå. UNIPRO findes i en række målstørrelser og -længder, uden nål eller forbundet med nåle i rustfrit stål af forskellige typer og størrelser. De komplette oplysninger om produktortimentet findes i kataloget. UNIPRO overholder	
de standardlæggende krav fra den Europæiske Farmakopé for sterile, ikke-resorberbare suturer i polypropylen.	
INDIKATIONER: UNIPRO-suturer anvendes til generel approximation af blødt væv og/eller ligation, herunder anvendelse i kardiovaskulære, øjen- og neurologiske/ neurokirurgiske procedurer (minus hjerne, hjernehinde og rygrad).	
ANVENDELSE: Suturer bør udvælges og implementeres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.	
FUNKTION OG EGENSKABER: UNIPRO-suturen forårsager en minimal umiddelbar inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen af fibrost bindevæv. UNIPRO-suturen resorberes ikke og nedbrydes eller svækkes heller ikke af vævets enzymer. På grund af dens relative biologiske inaktivitet, anbefales dens anvendelse til steder, hvor man ønsker mindst mulig reaktion fra suturnerne. Den har fundet anvendelse som monofilament i kirurgiske sår, som efterfølgende er blevet inficeret eller kontamineret, da den kan minimere en efterfølgende sinusdannelse og suturekstrudering. Fordi den ikke klæber sig til vævet, er UNIPRO effektiv som en pull-out sutur.	
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.	
ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER: Brugeren bør vær bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer ikke-resorberbare suturer, inden der anvendes UNIPRO til sårkluring, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Som med alle andre fremmedlegemer, kan længevarende kontakt mellem en suture og sårlopløsning, som i urin-eller galdevejene, resultere i stendannelse. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når det drejer sig om inficerede eller kontaminerede sår.	
Relevant sikkerhed omkring knudekirurgi kræver standard kirurgisk teknik (flade og firkantede knuder) med yderligere loops, hvis dette kræves af de kirurgiske omstændigheder og iht. kirurgens erfaring. Anvendelse af yderligere loops kan især være relevant, når der bindes polypropylen-sutur.	
Når denne eller en anden type sutur håndteres, skal man være omhyggelig med at undgå beskadigelse. Man skal undgå at beskadige overfladen på materialet med kirurgiske instrumenter, da dette kan resultere i fraktur på det anvendte materiale. Undgå trykke-eller folder-skader med kirurgiske instrumenter som pinsetter eller nåleholdere.	
Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilslutningsenden til spidsen. Tages der fat inden for spidsens område, kan det nedstøtte indtrængningsvenen 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 være mindre modstandsdgtige 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 væv og forbigående lokal irritation ved såret. Som alle fremmedlegemer kan UNIPRO forværre en eksisterende infektion.	
STERILITET: UNIPRO-suturer er steriliserede med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Bortskaf åbne/brugte suturer.	
OPBEVARING: Anbefalet opbevaring: Under 25°C,	
steril, engangsbrug	
de standardlæggende krav fra den Europæiske Farmakopé for sterile, ikke-resorberbare suturer i polypropylen.	
INDIKATIONER: UNIPRO-suturer anvendes til generel approximation af blødt væv og/eller ligation, herunder anvendelse i kardiovaskulære, øjen- og neurologiske/ neurokirurgiske procedurer (minus hjerne, hjernehinde og rygrad).	
ANVENDELSE: Suturer bør udvælges og implementeres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.	
FUNKTION OG EGENSKABER: UNIPRO-suturen forårsager en minimal umiddelbar inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen af fibrost bindevæv. UNIPRO-suturen resorberes ikke og nedbrydes eller svækkes heller ikke af vævets enzymer. På grund af dens relative biologiske inaktivitet, anbefales dens anvendelse til steder, hvor man ønsker mindst mulig reaktion fra suturnerne. Den har fundet anvendelse som monofilament i kirurgiske sår, som efterfølgende er blevet inficeret eller kontamineret, da den kan minimere en efterfølgende sinusdannelse og suturekstrudering. Fordi den ikke klæber sig til vævet, er UNIPRO effektiv som en pull-out sutur.	
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.	
ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER: Brugeren bør vær bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer ikke-resorberbare suturer, inden der anvendes UNIPRO til sårkluring, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Som med alle andre fremmedlegemer, kan længevarende kontakt mellem en suture og sårlopløsning, som i urin-eller galdevejene, resultere i stendannelse. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når det drejer sig om inficerede eller kontaminerede sår.	
Relevant sikkerhed omkring knudekirurgi kræver standard kirurgisk teknik (flade og firkantede knuder) med yderligere loops, hvis dette kræves af de kirurgiske omstændigheder og iht. kirurgens erfaring. Anvendelse af yderligere loops kan især være relevant, når der bindes polypropylen-sutur.	
Når denne eller en anden type sutur håndteres, skal man være omhyggelig med at undgå beskadigelse. Man skal undgå at beskadige overfladen på materialet med kirurgiske instrumenter, da dette kan resultere i fraktur på det anvendte materiale. Undgå trykke-eller folder-skader med kirurgiske instrumenter som pinsetter eller nåleholdere.	
Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilslutningsenden til spidsen. Tages der fat inden for spidsens område, kan det nedstøtte indtrængningsvenen 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 være mindre modstandsdgtige 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 væv og forbigående lokal irritation ved såret. Som alle fremmedlegemer kan UNIPRO forværre en eksisterende infektion.	
STERILITET: UNIPRO-suturer er steriliserede med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Bortskaf åbne/brugte suturer.	
OPBEVARING: Anbefalet opbevaring: Under 25°C,	
steril, engangsbrug	
de standardlæggende krav fra den Europæiske Farmakopé for sterile, ikke-resorberbare suturer i polypropylen.	
INDIKATIONER: UNIPRO-suturer anvendes til generel approximation af blødt væv og/eller ligation, herunder anvendelse i kardiovaskulære, øjen- og neurologiske/ neurokirurgiske procedurer (minus hjerne, hjernehinde og rygrad).	
ANVENDELSE: Suturer bør udvælges og implementeres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.	
FUNKTION OG EGENSKABER: UNIPRO-suturen forårsager en minimal umiddelbar inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen af fibrost bindevæv. UNIPRO-suturen resorberes ikke og nedbrydes eller svækkes heller ikke af vævets enzymer. På grund af dens relative biologiske inaktivitet, anbefales dens anvendelse til steder, hvor man ønsker mindst mulig reaktion fra suturnerne. Den har fundet anvendelse som monofilament i kirurgiske sår, som efterfølgende er blevet inficeret eller kontamineret, da den kan minimere en efterfølgende sinusdannelse og suturekstrudering. Fordi den ikke klæber sig til vævet, er UNIPRO effektiv som en pull-out sutur.	
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.	
ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER: Brugeren bør vær bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer ikke-resorberbare suturer, inden der anvendes UNIPRO til sårkluring, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Som med alle andre fremmedlegemer, kan længevarende kontakt mellem en suture og sårlopløsning, som i urin-eller galdevejene, resultere i stendannelse. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når det drejer sig om inficerede eller kontaminerede sår.	
Relevant sikkerhed omkring knudekirurgi kræver standard kirurgisk teknik (flade og firkantede knuder) med yderligere loops, hvis dette kræves af de kirurgiske omstændigheder og iht. kirurgens erfaring. Anvendelse af yderligere loops kan især være relevant, når der bindes polypropylen-sutur.	
Når denne eller en anden type sutur håndteres, skal man være omhyggelig med at undgå beskadigelse. Man skal undgå at beskadige overfladen på materialet med kirurgiske instrumenter, da dette kan resultere i fraktur på det anvendte materiale. Undgå trykke-eller folder-skader med kirurgiske instrumenter som pinsetter eller nåleholdere.	
Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilslutningsenden til spidsen. Tages der fat inden for spidsens område, kan det nedstøtte indtrængningsvenen 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 være mindre modstandsdgtige 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 væv og forbigående lokal irritation ved såret. Som alle fremmedlegemer kan UNIPRO forværre en eksisterende infektion.	
STERILITET: UNIPRO-suturer er steriliserede med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Bortskaf åbne/brugte suturer.	
OPBEVARING: Anbefalet opbevaring: Under 25°C,	
steril, engangsbrug	
de standardlæggende krav fra den Europæiske Farmakopé for sterile, ikke-resorberbare suturer i polypropylen.	
INDIKATIONER: UNIPRO-suturer anvendes til generel approximation af blødt væv og/eller ligation, herunder anvendelse i kardiovaskulære, øjen- og neurologiske/ neurokirurgiske procedurer (minus hjerne, hjernehinde og rygrad).	
ANVENDELSE: Suturer bør udvælges og implementeres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.	
FUNKTION OG EGENSKABER: UNIPRO-suturen forårsager en minimal umiddelbar inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen af fibrost bindevæv. UNIPRO-suturen resorberes ikke og nedbrydes eller svækkes heller ikke af vævets enzymer. På grund af dens relative biologiske inaktivitet, anbefales dens anvendelse til steder, hvor man ønsker mindst mulig reaktion fra suturnerne. Den har fundet anvendelse som monofilament i kirurgiske sår, som efterfølgende er blevet inficeret eller kontamineret, da den kan minimere en efterfølgende sinusdannelse og suturekstrudering. Fordi den ikke klæber sig til vævet, er UNIPRO effektiv som en pull-out sutur.	
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.	
ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER: Brugeren bør vær bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer ikke-resorberbare suturer, inden der anvendes UNIPRO til sårkluring, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Som med alle andre fremmedlegemer, kan længevarende kontakt mellem en suture og sårlopløsning, som i urin-eller galdevejene, resultere i stendannelse. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når det drejer sig om inficerede eller kontaminerede sår.	
Relevant sikkerhed omkring knudekirurgi kræver standard kirurgisk teknik (flade og firkantede knuder) med yderligere loops, hvis dette kræves af de kirurgiske omstændigheder og iht. kirurgens erfaring. Anvendelse af yderligere loops kan især være relevant, når der bindes polypropylen-sutur.	
Når denne eller en anden type sutur håndteres, skal man være omhyggelig med at undgå beskadigelse. Man skal undgå at beskadige overfladen på materialet med kirurgiske instrumenter, da dette kan resultere i fraktur på det anvendte materiale. Undgå trykke-eller folder-skader med kirurgiske instrumenter som pinsetter eller nåleholdere.	
Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilslutningsenden til spidsen. Tages der fat inden for spidsens område, kan det nedstøtte indtrængningsvenen 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 være mindre modstandsdgtige 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 væv og forbigående lokal irritation ved såret. Som alle fremmedlegemer kan UNIPRO forværre en eksisterende infektion.	
STERILITET: UNIPRO-suturer er steriliserede med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Bortskaf åbne/brugte suturer.	
OPBEVARING: Anbefalet opbevaring: Under 25°C,	
steril, engangsbrug	
de standardlæggende krav fra den Europæiske Farmakopé for sterile, ikke-resorberbare suturer i polypropylen.	
INDIKATIONER: UNIPRO-suturer anvendes til generel approximation af blødt væv og/eller ligation, herunder anvendelse i kardiovaskulære, øjen- og neurologiske/ neurokirurgiske procedurer (minus hjerne, hjernehinde og rygrad).	
ANVENDELSE: Suturer bør udvælges og implementeres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.	
FUNKTION OG EGENSKABER: UNIPRO-suturen forårsager en minimal umiddelbar inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen af fibrost bindevæv. UNIPRO-suturen resorberes ikke og nedbrydes eller svækkes heller ikke af vævets enzymer. På grund af dens relative biologiske inaktivitet, anbefales dens anvendelse til steder, hvor man ønsker mindst mulig reaktion fra suturnerne. Den har fundet anvendelse som monofilament i kirurgiske sår, som efterfølgende er blevet inficeret eller kontamineret, da den kan minimere en efterfølgende sinusdannelse og suturekstrudering. Fordi den ikke klæber sig til vævet, er UNIPRO effektiv som en pull-out sutur.	
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.	
ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER: Brugeren bør vær bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer ikke-resorberbare suturer, inden der anvendes UNIPRO til sårkluring, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Som med alle andre fremmedlegemer, kan længevarende kontakt mellem en suture og sårlopløsning, som i urin-eller galdevejene, resultere i stendannelse. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når det drejer sig om inficerede eller kontaminerede sår.	
Relevant sikkerhed omkring knudekirurgi kræver standard kirurgisk teknik (flade og firkantede knuder) med yderligere loops, hvis dette kræves af de kirurgiske omstændigheder og iht. kirurgens erfaring. Anvendelse af yderligere loops kan især være relevant, når der bindes polypropylen-sutur.	
Når denne eller en anden type sutur håndteres, skal man være omhyggelig med at undgå beskadigelse. Man skal undgå at beskadige overfladen på materialet med kirurgiske instrumenter, da dette kan resultere i fraktur på det anvendte materiale. Undgå trykke-eller folder-skader med kirurgiske instrumenter som pinsetter eller nåleholdere.	
Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilslutningsenden til spidsen. Tages der fat inden for spidsens område, kan det nedstøtte indtrængningsvenen 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 være mindre modstandsdgtige 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 væv og forbigående lokal irritation ved såret. Som alle fremmedlegemer kan UNIPRO forværre en eksisterende infektion.	
STERILITET: UNIPRO-suturer er steriliserede med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Bortskaf åbne/brugte suturer.	
OPBEVARING: Anbefalet opbevaring: Under 25°C,	
steril, engangsbrug	
de standardlæggende krav fra den Europæiske Farmakopé for sterile, ikke-resorberbare suturer i polypropylen.	
INDIKATIONER: UNIPRO-suturer anvendes til generel approximation af blødt væv og/eller ligation, herunder anvendelse i kardiovaskulære, øjen- og neurologiske/ neurokirurgiske procedurer (minus hjerne, hjernehinde og rygrad).	
ANVENDELSE: Suturer bør udvælges og implementeres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.	
FUNKTION OG EGENSKABER: UNIPRO-suturen forårsager en minimal umiddelbar inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen af fibrost bindevæv. UNIPRO-suturen resorberes ikke og nedbrydes eller svækkes heller ikke af vævets enzymer. På grund af dens relative biologiske inaktivitet, anbefales dens anvendelse til steder, hvor man ønsker mindst mulig reaktion fra suturnerne. Den har fundet anvendelse som monofilament i kirurgiske sår, som efterfølgende er blevet inficeret eller kontamineret, da den kan minimere en efterfølgende sinusdannelse og suturekstrudering. Fordi den ikke klæber sig til vævet, er UNIPRO effektiv som en pull-out sutur.	
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.	
ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER: Brugeren bør vær bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer ikke-resorberbare suturer, inden der anvendes UNIPRO til sårkluring, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Som med alle andre fremmedlegemer, kan længevarende kontakt mellem en suture og sårlopløsning, som i urin-eller galdevejene, resultere i stendannelse. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når det drejer sig om inficerede eller kontaminerede sår.	
Relevant sikkerhed omkring knudekirurgi kræver standard kirurgisk teknik (flade og firkantede knuder) med yderligere loops, hvis dette kræves af de kirurgiske omstændigheder og iht. kirurgens erfaring. Anvendelse af yderligere loops kan især være relevant, når der bindes polypropylen-sutur.	
Når denne eller en anden type sutur håndteres, skal man være omhyggelig med at undgå beskadigelse. Man skal undgå at beskadige overfladen på materialet med kirurgiske instrumenter, da dette kan resultere i fraktur på det anvendte materiale. Undgå trykke-eller folder-skader med kirurgiske instrumenter som pinsetter eller nåleholdere.	
Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilslutningsenden til spidsen. Tages der fat inden for spidsens område, kan det nedstøtte indtrængningsvenen 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 være mindre modstandsdgtige 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 væv og forbigående lokal irritation ved såret. Som alle fremmedlegemer kan UNIPRO forværre en eksisterende infektion.	
STERILITET: UNIPRO-suturer er steriliserede med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Bortskaf åbne/brugte suturer.	
OPBEVARING: Anbefalet opbevaring: Under 25°C,	
steril, engangsbrug	
de standardlæggende krav fra den Europæiske Farmakopé for sterile, ikke-resorberbare suturer i polypropylen.	
INDIKATIONER: UNIPRO-suturer anvendes til generel approximation af blødt væv og/eller ligation, herunder anvendelse i kardiovaskulære, øjen- og neurologiske/ neurokirurgiske procedurer (minus hjerne, hjernehinde og rygrad).	
ANVENDELSE: Suturer bør udvælges og implementeres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.	
FUNKTION OG EGENSKABER: UNIPRO-suturen forårsager en minimal umiddelbar inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen af fibrost bindevæv. UNIPRO-suturen resorberes ikke og nedbrydes eller svækkes heller ikke af vævets enzymer. På grund af dens relative biologiske inaktivitet, anbefales dens anvendelse til steder, hvor man ønsker mindst mulig reaktion fra suturnerne. Den har fundet anvendelse som monofilament i kirurgiske sår, som efterfølgende er blevet inficeret eller kontamineret, da den kan minimere en efterfølgende sinusdannelse og suturekstrudering. Fordi den ikke klæber sig til vævet, er UNIPRO effektiv som en pull-out sutur.	
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.	
ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER: Brugeren bør vær bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer ikke-resorberbare suturer, inden der anvendes UNIPRO til sårkluring, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Som med alle andre fremmedlegemer, kan længevarende kontakt mellem en suture og sårlopløsning, som i urin-eller galdevejene, resultere i stendannelse. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når det drejer sig om inficerede eller kontaminerede sår.	
Relevant sikkerhed omkring knudekirurgi kræver standard kirurgisk teknik (flade og firkantede knuder) med yderligere loops, hvis dette kræves af de kirurgiske omstændigheder og iht. kirurgens erfaring. Anvendelse af yderligere loops kan især være relevant, når der bindes polypropylen-sutur.	
Når denne eller en anden type sutur håndteres, skal man være omhyggelig med at undgå beskadigelse. Man skal undgå at beskadige overfladen på materialet med kirurgiske instrumenter, da dette kan resultere i fraktur på det anvendte materiale. Undgå trykke-eller folder-skader med kirurgiske instrumenter som pinsetter eller nåleholdere.	
Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilslutningsenden til spidsen. Tages der fat inden for spidsens område, kan det nedstøtte indtrængningsvenen 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 være mindre modstandsdgtige 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 væv og forbigående lokal irritation ved såret. Som alle fremmedlegemer kan UNIPRO forværre en eksisterende infektion.	
STERILITET: UNIPRO-suturer er steriliserede med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Bortskaf åbne/brugte suturer.	
OPBEVARING: Anbefalet opbevaring: Under 25°C,	
steril, engangsbrug	
de standardlæggende krav fra den Europæiske Farmakopé for sterile, ikke-resorberbare suturer i polypropylen.	
INDIKATIONER: UNIPRO-suturer anvendes til generel approximation af blødt væv og/eller ligation, herunder anvendelse i kardiovaskulære, øjen- og neurologiske/ neurokirurgiske procedurer (minus hjerne, hjernehinde og rygrad).	
ANVENDELSE: Suturer bør udvælges og implementeres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.	
FUNKTION OG EGENSKABER: UNIPRO-suturen forårsager en minimal umiddelbar inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen af fibrost bindevæv. UNIPRO-suturen resorberes ikke og nedbrydes eller svækkes heller ikke af vævets enzymer. På grund af dens relative biologiske inaktivitet, anbefales dens anvendelse til steder, hvor man ønsker mindst mulig reaktion fra suturnerne. Den har fundet anvendelse som monofilament i kirurgiske sår, som efterfølgende er blevet inficeret eller kontamineret, da den kan minimere en efterfølgende sinusdannelse og suturekstrudering. Fordi den ikke klæber sig til vævet, er UNIPRO effektiv som en pull-out sutur.	
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.	
ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER: Brugeren bør vær bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer ikke-resorberbare suturer, inden der anvendes UNIPRO til sårkluring, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsesstedet og hvilket suturmateriale, der anvendes. Som med alle andre fremmedlegemer, kan længevarende kontakt mellem en suture og sårlopløsning, som i urin-eller galdevejene, resultere i stendannelse. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når det drejer sig om inficerede eller kontaminerede sår.	
Relevant sikkerhed omkring knudekirurgi kræver standard kirurgisk teknik (flade og firkantede knuder) med yderligere loops, hvis dette kræves af de kirurgiske omstændigheder og iht. kirurgens erfaring. Anvendelse af yderligere loops kan især være relevant, når der bindes polypropylen-sutur.	
Når denne eller en anden type sutur håndteres, skal man være omhyggelig med at undgå beskadigelse. Man skal undgå at beskadige overfladen på materialet med kirurgiske instrumenter, da dette kan resultere i fraktur på det anvendte materiale. Undgå trykke-eller folder-skader med kirurgiske instrumenter som pinsetter eller nåleholdere.	
Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilslutningsenden til spidsen. Tages der fat inden for spidsens område, kan det nedstøtte indtrængningsvenen 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 være mindre modstandsdgtige 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 væv og forbigående lokal irritation ved såret. Som alle fremmedlegemer kan UNIPRO forværre en eksisterende infektion.	
STERILITET: UNIPRO-suturer er steriliserede med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Bortskaf åbne/brugte suturer.	
OPBEVARING: Anbefalet opbevaring: Under 25°C,	
steril, engangsbrug	
de standardlæggende krav fra den Europæiske Farmakopé for sterile, ikke-resorberbare suturer i polyprop	

COMPORTEMENT: Les sutures UNIPRO suscitent une réaction inflammatoire initiale minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par des tissus conjonctifs fibreux. La suture UNIPRO n'est pas résorbable, ni sujet à dégradation ou affaiblissement sous l'action des enzymes des tissus. En raison de son caractère relativement inerte sur le plan biologique, il est recommandé de l'utiliser dans les sites où une réaction moindre à la suture est souhaitée. En tant que monofilament, la suture a été utilisée avec succès dans des plaies chirurgicales qui se sont par la suite infectées ou ont été contaminées, car elle a permis de minimiser la formation ultérieure de sinus et l'extrusion de la suture. En raison de son non-adhérence aux tissus, UNIPRO s'est avérée efficace en tant que suture pouvant être enlevée.

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 UNI-PRO pour fermer des plaies, car le risque de déchissance 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 ou 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. L'utilisation de lacets supplémentaires peut être tout particulièrement appropriée lors du nouage de sutures à base de polypropylène.

Lors de la manipulation de ces sutures ou d'autres, il convient de bien veiller à éviter tout dommage. Il convient de faire bien attention à ne pas endommager la surface du matériau avec des instruments chirurgicaux, car cela pourrait entraîner la fracture du matériau utilisé. 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, UNIPRO peut intensifier une infection existante.

STÉRILITÉ: Les sutures UNIPRO 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.

REINFORTS: 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.

SYMBÔLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE:

- Fabricant
- Représentant autorisé dans la Communauté européenne
- Numéro de catalogue
- Code de lot
- Consulter le mode d'emploi
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Ne pas réutiliser
- Ne pas restériliser
- Garder au sec
- À conserver à l'abri de la lumière
- Stocké en dessous de 25°C
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Date de fabrication
- À utiliser avant (mois & année)
- Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux et des normes harmonisées.

ITALIEN
ISTRUZIONI PER L'USO

Sterile, monouso

UNIPRO

SUTURE/LEGATURE NON RIASSORBIBILI

SINTETICHE PER USO CHIRURGICO

MONOFILAMENTO IN POLIPROPILENE

DESCRIZIONE: UNIPRO è una sutura sterile non ri-assorbibile sintetica per uso chirurgico monofilamento in stereoisomero cristallino isotattico di polipropilene, una poliolefina lineare sintetica. La formula molecolare è (C₃H₅)_n. UNIPRO è disponibile in blu tinto con blu ftalocianina/Antrachinone. Le suture UNIPRO sono disponibili in diversi calibri e lunghezza, 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 UNIPRO sono conformi ai requisiti fondamentali della Farmacopea Europea per le suture in polipropilene sterili non riassorbibili.

INDICAZIONI: le suture UNIPRO sono indicate generalmente per l'approssimazione di tessuti molli e/o per la loro legatura, compresi utilizzi in procedure cardiovascolari, oftalmiche o neurologiche/neurochirurgiche (ad eccezione di cervello, meningi e midollo spinale).

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 UNIPRO provocano una reazione infiammatoria iniziale minima nei tessuti, seguita da un

graduale incapsulamento della sutura nel tessuto fibroso connettivo. Le suture UNIPRO non vengono riassorbite, né sono soggette a decomposizione o indebolimento a causa degli enzimi tissutali. Vista l'inerzia biologica, l'uso è raccomandato nei casi in cui si desideri la minor reazione possibile della sutura. Essendo una sutura monofilamento, è stata impiegata con successo in ferite chirurgiche infette o contaminate. In tal caso, queste suture sono in grado di ridurre al minimo la successiva formazione di sinus e l'extrusione della sutura. Inoltre, l'assenza di aderenza ai tessuti ha consentito l'uso delle suture UNIPRO con tecnica di pull-out per l'estrazione della sutura.

CONTROINDICAZIONI: nessuna nota.

AVVERTENZE/PRÉCAUTIONS/INTERAZIONI: l'operatore deve avere dimestichezza con le procedure e le tecniche chirurgiche relative alla suture non riassorbibili prima di utilizzare le suture UNIPRO 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 urinari o biliari, 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. L'effettuazione di ulteriori giri potrebbe essere particolarmente appropriata per annodare le suture in polipropilene. Nel rimaneggiare questo o qualsiasi altro materiale di sutura, è necessario prestare attenzione onde evitare il danneggiamento.

Prestare attenzione onde evitare di danneggiare la superficie del materiale con strumenti chirurgici, poiché questa operazione potrebbe provocare la rottura del materiale impiegato. Evitare schiacciamenti o piegamenti provocati dall'utilizzo di strumenti chirurgici, come forcipi o porta-agli.

Prestare attenzione per evitare di danneggiare l'ago durante l'utilizzo. Afferrare l'ago in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra la cuna e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe alterare la riuscita della penetrazione e causare la rottura dell'ago. Se l'ago viene afferrato dal tallone si potrebbe causarne il piegamento o la rottura. Se gli aghi vengono raddrizzati possono perdere la loro tensione e diventare meno resistenti al piegamento e alla rottura. L'operatore deve maneggiare gli aghi chirurgici con estrema cautela onde evitare lesioni involontarie provocate dalla punta dell'ago. Gettare gli aghi usati in contenitori per oggetti taglienti.

REAZIONI AVVERSE: 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 UNIPRO potrebbero peggiorare un'infezione preesistente.

STERILITÀ: le suture UNIPRO sono sterilizzate con gas ossido di etilene. Solo monouso. Non sterilizzare nuovamente. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Eliminare le suture aperte/non utilizzate.

CONSERVAZIONE: condizioni di conservazione consigliate: conservare a una temperatura inferiore ai 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 chiurture vascolari, riparazione dei setti, chiusura del miocardio, riparazione epatica 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
- Representante autorizzato nella Comunità Europea
- Numero di catalogo
- Codice lotto
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Sterilizzazione con ossido di etilene
- Non riutilizzare.
- Non sterilizzare nuovamente.
- Conservare in luogo asciutto.
- Tenere lontano dalla luce del sole.
- Conservare a una temperatura inferiore a 25°C.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Data di produzione
- Utilizzare entro (mese e anno).
- Prodotto conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici e le norme armonizzate.

of verzakking door de actie van weefselenzymen. Vanwege de relatieve biologische inertie wordt het aanbevolen voor gebruik wanneer de minst mogelijke hecht draadreactie wenselijk is. Als monofilament wordt het met succes gebruikt bij chirurgische wonden, die vervolgens werden besmet of verontreinigt, waarbij het latere sinusformatie en extrusie van hecht draden kan minimaliseren. Vanwege het gebrek aan hechting aan weefsel is UNIPRO-effectief als uittrekbare hecht draad.

CONTRA-INDICATIES: Niet bekend. **WAARSCHUWINGEN/VORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES**: Gebruikers moeten bekend zijn met chirurgische procedures en technieken die betrekking hebben op niet-absorbeerbare hecht draden voordat ze UNIPRO-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. Zoals dat bij elk vreemd lichaam het geval is, kan langdurig contact van een hecht draad met zoutoplossingen, zoals gevonden in de urineaire of biliaire kanalen, resulteren in de formatie van calculus. 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 aanvulende doorhalingen, zoals geïndiceerd door chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van aanvullende doorhalingen is mogelijk met name geschikt wanneer er polypropyleen hecht draden worden geknoopt.

Bij het hanteren van deze of enige andere hecht draad, moet zorg worden gedragen om schade te voorkomen. Er moet goed op worden gelet dat het oppervlak van het materiaal niet met chirurgische instrumenten wordt beschadigd, aangezien dit kan leiden tot breuk van het gebruikte materiaal. Voorkom platdruk-of rimpelschade vanwege de toepassing van chirurgische instrumenten, zoals forceps of naaldhouders. Zorg bij het hanteren van chirurgische naalden dat u schade voorkomt. Pak de naald vast in een gebied een-deure (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 achteruiteinde 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 te voorkomen dat er naalden per ongeluk aan elkaar kleven. 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 transiënte lokale irritatie op de plek van de wond. Zoals dat bij alle vreemde lichamen het geval is, kan UNIPRO-een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT: UNIPRO - hecht draden worden gesteriliseerd door ethyleenoxidegas. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is. Open/ongebruikte hecht draden weggoeien.

OPSLAG: Aanbevolen opslagomstandigheden: Onder 25°C, uit de buurt van vocht en directe warmte. Niet na de uiterste houdbaarheidsdatum gebruiken.

DESEMPENHEN: A sutura UNIPRO-provoca uma reação inflamatória inicial mínima em tecidos, seguido por um gradual encapsulamento da sutura por tecido conjuntivo fibroso. A sutura UNIPRO-não é absorvida nem está sujeita a degradação ou enfraquecimento pela ação de enzimas do tecido. Devido a sua relativa inércia biológica, recomenda-se para uso onde a menor reação possível à sutura seja desejada. Como um monofilamento, foi empregada com sucesso em feridas cirúrgicas, que foram subsequentemente infetadas ou contaminadas, onde a sutura pode minimizar posterior formação de seroma e extrusão da sutura. Devido a sua pouca aderência ao tecido, a UNIPRO-é efetiva como sutura «pull-out».

CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma conhecida. **AVISOS/RECAUÇÕES/INTERAÇÕES**: Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvem suturas não absorvíveis antes de empregar a sutura UNIPRO-para fechamento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar 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. O uso de laços adicionais pode ser particularmente adequado ao atar suturas de polipropileno.

Deve-se ter muito cuidado no manuseio desse ou de qualquer outra sutura. Deve-se tomar cuidado para evitar danos à superfície do material com instrumentos cirúrgicos, pois isso pode levar à quebra do material em uso. 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 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 contendor 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, a UNIPRO-pode aumentar uma infecção existente.

ESTERILIDADE: Sutures UNIPRO-são esterilizadas com gás óxido de etileno. Destinada 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 (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
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Número de catálogo
- 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

ERKENNT
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

REP
Catalogusnummer

LOT
Batchcode

IFU
Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing

IFU
Gesteriliseerd met ethyleenoxide

IFU
Niet opnieuw gebruiken

IFU
Niet opnieuw steriliseren

IFU
Droog houden

IFU
Uit de buurt van zonlicht houden

IFU
Bewaren onder een temperatuur van 25°C

IFU
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

IFU
Datum van fabricage

IFU
Uiterste gebruiksdatum (maand & jaar)

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.

CE 1023
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.