

English

INSTRUCTION FOR USE (IFU)

Sterile, Single Use

UNISILK BRAIDED SILK

UNISILK V VIRGIN SILK

NATURAL NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURES/LIGATURES

DESCRIPTION:

UNISILK (Non-Capillary Braided Silk)/ UNISILK V (Twisted Virgin Silk) suture are non-absorbable sterile surgical suture composed of an organic protein called fibrin. This protein is derived from the domestic species Bombyx mori (B mori) of the family Bombycidae. UNISILK silk for braided material is impregnated with wax and is available Undyed (appears white in colour) and dyed in Black with Sulphur Black BR 200% Grains (C.I. 53185). UNISILK (Non-Capillary Braided Silk) is coated with Silicone-Nusil Med 2174 Silicone Elastomer. UNISILK V Virgin Silk is naturally coated with Natural Gum of the Silk Worm Bombyx Mori L., which holds the twisted filaments together. Virgin silk is available Undyed (appears white in colour) or Black dyed with haematein HCK S. UNISILK/UNISILK V sutures are available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed (Ligatures) or attached to stainless steel needles (Sutures) of various types and sizes. Full details of the product range are contained in the catalogue. UNISILK/UNISILK V sutures comply with the essential requirements of the European Pharmacopoeia for sutures, sterile non-absorbable silk sutures.

INDICATIONS:

UNISILK/UNISILK V suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use in cardiovascular ophthalmic and neurological procedures.

APPLICATION:

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

PERFORMANCE:

UNISILK/UNISILK V suture elicits an initial inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissues. Whilst UNISILK/UNISILK V is not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fibre in vivo may result in gradual loss of all the suture's tensile strength over time.

CONTRAINDICATIONS:

The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to silk. Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, UNISILK/UNISILK V suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS:

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing UNISILK/UNISILK V suture 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 accepted surgical technique of flat and square ties, with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon. Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds. When handling this or any other suture, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping at the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle.

Manufacturer

Authorized Representative in the European Community

Catalogue Number

Batch Code

Consult Instruction For Use

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

UNISILK FLETTET SILKE

UNISILK V NATURSILKE

NATURLIG IKKE-RESORBERBARE KIRURGISKE SUTURER/LIGATURER

BESKRIVELSE:

UNISILK (Ikke-kapillær flettet silke)/ UNISILK V (snoet natursilke) er ikke-resorberbar steril kirurgisk sutur, der er fremstillet af et organisk protein kaldet fibrin. Dette protein er udtrukket af den kultur-dyrkede art Bombyx mori (B mori) fra familien Bombycidae. UNISILK silke til flettet materiale er imprægneret med voks og findes ufarvet (fremstår hvid) og farvet i sort med sulfursort BR 200 % korn (C.I. 53185). UNISILK (ikke-kapillært flettet silke) er belagt med silikone-Nusil Med 2174 silikone elastomer. UNISILK V natursilke er naturligt belagt med naturgummi fra silkeormen Bombyx Mori L., som holder de flettede filamenter sammen. Natursilke findes

Ufarvet (fremstår hvidt) eller sort farvet med haematein HCK S. UNISILK/UNISILK V suturer forhandles i en række målstørrelser og -længder, uden nål (ligaturer) eller forbundet med nåle i rustfrit stål (suturer) og i forskellige typer og størrelser. De komplette oplysninger om produktstørrelsen findes i kataloget. UNISILK UNISILK V suturer overholder de grundlæggende krav fra den Europæiske Farmakopé for suturer, sterile, ikke-resorberbare silkesuturer.

INDIKATIONER:

UNISILK/UNISILK V suturer er indikerede til at anvendes i generel blødt væv ved approksimation og/eller ligation herunder anvendelse i kardiovaskulære øjenkirurgi øjenkirurgi og neurologiske/neurokirurgiske procedurer (minus hjerne, hjernehinde og rygrad).

ANVENDELSE:

Suturer bør udvælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.

FUNKTION OG EGENSKABER:

UNISILK/UNISILK V suturen forårsager en minimal umiddelbar inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen med fibrest bindevæv. Mens UNISILK/UNISILK V ikke resorberes, kan progressiv nedbrydning af de proteinholdige silkefibre in vivo resultere i et gradvist tab af suturens trækstyrke med tiden.

KONTRAINDIKATIONER:

Anvendelsen af denne sutur er kontraindikeret hos patienter, som er følsomme eller allergiske over for silke. På grund af det gradvise tab af trækstyrke, som kan finde sted over længerevarende perioder in vivo, bør UNISILK/UNISILK V sutur ikke anvendes, når permanent opretholdelse af trækstyrken er påkrævet.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER:

Brugerne bør være bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, der indebærer ikke-resorberbare suturer, inden de anvender UNISILK/UNISILK V til sårlinking, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter anvendelsessted og hvilket suturmateriale, der anvendes. Som med alle andre fremmedlegemer, kan længerevarende kontakt mellem en sutur og saltopløsning, 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. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges, når det drejer sig om inficerede eller kontaminerede sår. Når denne eller en anden type sutur håndteres, skal man være omhyggelig med at undgå beskadigelse. Undgå trykke - eller foldeskader med kirurgiske instrumenter som pincetter eller nåleholdere. Undgå skade ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat på nålen på et område, der ligger en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilslutningsenden til spidsen. Tages der fat i den for spidens område, kan det nedsætte indtrængningsvejen 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 modstandsdyggtige 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 allergisk reaktion hos patienter, der vides at være følsomme over for silke, samt umiddelbar inflammatorisk reaktion i væv og forbigående lokal irritation ved såret. Som alle fremmedlegemer, kan UNISILK/UNISILK V forværre en eksisterende infektion.

STERILITET:

UNISILK/UNISILK V suturer steriliseres med hjælp af stråling. Disse suturer er udelukkende til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Anvend ikke, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Bortskaf åbne, ubrugte suturer.

OPBEVARING:

Anbefalet opbevaring: Under 25°C, beskyttet mod fugt og direkte varme. Anvend ikke efter

German

GEBRAUCHSANLEITUNG (GA)

Steril, zur einmaligen Verwendung

UNISILK BRAIDED SILK

UNISILK V VIRGIN SILK

NATÜRLICH, NICHT ABSORBIERBARE, CHIRURGISCHE NAHTMATERIALIEN/LIGATURFÄDEN

BESCHREIBUNG:

UNISILK-Nahtmaterial (Nahtmaterial aus nicht kapillaren, geflochtenen Seidenfäden)/UNISILK V-Nahtmaterial (Nahtmaterial aus gewirzten natürlichen Seidenfäden) ist ein nicht absorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem organischen Protein, sog. Fibrin, besteht. Dieses Protein wird von der einheimischen Seidenspinnerpezies (Bombyx mori, B mori) der Familie der Echten Spinner (Bombycidae) gewonnen. UNISILK-Seide für geflochtenes Material wird mit Wachs imprägniert und ist ungefärbt (weiß) und schwarz mit schwarzen Schwefelkörnern (Sulphur Black BR 200%, C.I. 53185) gefärbt verfügbar. UNISILK (Nahtmaterial aus nicht kapillaren, geflochtenen Seidenfäden) wird mit Silikon (Silicone-Nusil Med 2174 Silikonelastomer) beschichtet. UNISILK V Virgin Silk wird natürlich mit dem natürlichen Gummi des Seidenspinners Bombyx Mori L. beschichtet, das die gewirzten Filamente zusammenhält. Virgin Silk ist ungefärbt (weiß) oder schwarz mit Hemaatein (haematein HCK S) gefärbt verfügbar. UNISILK/UNISILK V-Nahtmaterial ist in einer großen Auswahl an Stärken und Längen, ohne Nadeln (Ligaturfäden) oder an Edelstahlnadeln (Nahtmaterial) unterschiedlicher Arten und Größen befestigt. Sämtliche Einzelheiten zur Produktpalette finden Sie im Katalog. UNISILK/UNISILK V-Nahtmaterial erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs für Nahtmaterial, steriles, nicht absorbierbares Nahtmaterial aus Seide.

INDIKATIONEN:

UNISILK/UNISILK V-Nahtmaterial ist für die allgemeine Vernähung bzw. Ligatur von Weichgewebe, einschließlich der Verwendung in, kardiovaskulären, augenmedizinischen und neurologischen/neu-

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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.

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Chargencode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung

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

Verfallsdatum (Monat & Jahr)

Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte und harmonisierter Normen.

Prodcent

Autoriseret repræsentant i EF

Katalognummer

Batchkode

Henhold dig til brugsanvisningerne

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Må ikke benyttes

Må ikke gensteriliseres

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 standard

Les sutures UNISILK/UNISILK V satisfont aux exigences essentielles de la Pharmacopée européenne relatives aux sutures non résorbables et stériles, à base de soie.

INDICATIONS: Les sutures UNISILK/UNISILK V sont indiquées dans les cas généraux de ligature et/ou rapprochement des tissus mous, y compris dans le cadre de procédures cardiovasculaires, ophtalmiques et ophtalmiques et neurologiques/neurochirurgicales (sauf sur l'encéphale, les méninges et la moelle épinière).

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

COMPORTEMENT: Les sutures UNISILK/UNISILK V suscitent une réaction inflammatoire initiale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par des tissus conjonctifs fibreux. UNISILK/UNISILK V n'étant pas résorbable, la dégradation progressive de la fibre de soie protéique in vivo peut entraîner une perte progressive de l'ensemble de la résistance à la rupture de la suture au fil du temps.

CONTRE-INDICATIONS: L'utilisation de cette suture n'est pas indiquée chez les patients présentant une sensibilité ou des allergies connues à la soie. En raison de la perte progressive de la résistance à la rupture au cours de périodes prolongées in vivo, la suture UNISILK/UNISILK V ne doit pas être utilisée dans les cas nécessitant une rétention permanente de la résistance à la rupture.

AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS: Les utilisateurs doivent bien connaître les procédures et techniques chirurgicales employant des sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures UNISILK/UNISILK V pour fermer des plaies, car le risque de déhiscence des plaies peut varier en fonction du site d'application et du matériel 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 noués doivent être sécurisés de manière adéquate en utilisant la technique chirurgicale acceptée des nœuds plats, avec des lacets supplémentaires, selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Il convient de suivre les pratiques chirurgicales acceptables en matière de gestion des plaies infectées ou contaminées. Lors de la manipulation de ces sutures ou d'autres, il convient de faire bien attention à ne pas les endommager. 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 rupture de l'aiguille. Si l'aiguille est saisie au niveau du talon ou de l'extrémité de fixation, cela pourrait causer une flexion ou une rupture. Si les aiguilles sont remises en forme, elles pourraient perdre de leur résistance à la flexion et à la rupture.

Les utilisateurs doivent faire bien attention lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales, afin d'éviter de se piquer accidentellement. Mettez les aiguilles usagées au rebut dans des récipients pour « instruments pointus ».

EFFETS INDESIRABLES: Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une réaction allergique chez des patients présentant une sensibilité connue à la soie, une réaction inflammatoire initiale dans les tissus, et une irritation locale transitoire au niveau du site de la plaie. Comme tous les corps étrangers, UNISILK /UNISILK V peut intensifier une infection existante.

STÉRILITÉ: Les sutures UNISILK/UNISILK V sont stéri-

lisées par irradiation. Ces sutures sont à usage unique. Ne pas stériliser. 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 tis- sus. Les renforts sont indiqués dans les cas de fermeture vasculaire, réparation septale, fermeture myocardi- que, 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'ÉTIQUETAGE:

	Fabricsan
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisation par irradiation
	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.
	1023

Italian	ISTRUZIONI PER L'USO
	Sterile, monouso
	UNISILK SETA INTRECCIATA UNISILK V SETA VERGINE SUTURE/LIGATURE
	NON RIASSORBIBILI NATURALE PER USO CHIRURGICO

DESCRIZIONE: UNISILK (seta intrecciata non capillare)/ UNISILK V (seta vergine riorta) è una sutura sterile non riassorbibile per uso chirurgico composta da una proteina organica chiamata fibrina. Questa proteina si ottiene dalla specie domestica Bombyx mori (B mori) della famiglia dei Bombycidai. La seta UNISILK per il materiale intrecciato viene impregnata di ceca ed è disponibile non tinta (di co-lore bianco) e tinta in nero con BR zolfo nero 200% (C.I. 53185). UNISILK (seta intrecciata non capillare) è rivestita di silicone-elastomero di silicone Nusil Med 2174. La seta vergine UNISILK V è rivestita naturalmente di gomma natu-rale dei bachi da seta Bombyx Mori L, che tiene insieme i filamenti riorti. La seta vergine è disponibile non tinta (di colore bianco) o tinta in nero con emateina HCK S. Le su- ture UNISILK/UNISILK V sono disponibili in diversi calibri e lunghezze, senza aghi (legature) o montate su aghi in acciaio inossidabile (suture) di vari tipi e dimensioni. Per informazioni complete sulla gamma di prodotti, consultare il catalogo. Le suture UNISILK/UNISILK V sono conformi ai requisiti fondamentali della Farmacopea Europea per le suture in polipropilene sterili non riassorbibili.

INDICAZIONI: le suture UNISILK/UNISILK V sono indi- cate generalmente per l'approssimazione di tessuti molli e/o per la loro legatura, compresi utilizzi in procedure car- diovascolari, oftalmiche o neurologiche/neurochirurgiche (ad eccezione di cervello, meningi e midollo spinale).

APPLICAZIONE: le suture devono essere scelte e im- plantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza e tecnica chirurgica e alle dimensioni della ferita.

UTILIZZO: le suture UNISILK/UNISILK V provocano una reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da una graduale incapsulamento della sutura nel tessuto fibroso connettivo. Pur essendo le suture UNISILK/UNISILK V non assorbite, una progressiva decomposizione delle fibre proteiche della seta in vivo porta a una graduale perdita di resistenza alla trazione nel tempo di tutta la sutura.

CONTROINDICAZIONI: l'uso di questa sutura è controin- dicato in pazienti con nota sensibilità o allergie alla seta. A causa della graduale perdita di resistenza alla trazione che interviene in un periodo prolungato in vivo, la sutura UNISILK/UNISILK V non deve essere usata laddove è richiesta una resistenza alla trazione permanente.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI: l'ope- ratore deve avere dimestichezza con le procedure e le tecniche chirurgiche relative alle suture non riassorbibili prima di utilizzare le suture UNISILK/UNISILK V per la chi- usura 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 provo- care la formazione di calcoli. Per il trattamento di ferite infette o contaminate è necessario seguire una pratica chirurgical 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. Per il trattamento di ferite infette o contami- nate è necessario seguire una pratica chirurgical appropri- ata. Nel rimaneggiare questo o qualsiasi altro materiale di sutura, è necessario prestare attenzione onde evitare il danneggiamento. Evitare sciacciamenti o piegamenti provocati dall'utilizzo di strumenti chirurgici, come forcipi o porta - aghi. Prestare attenzione per evitare di danneggiare l'ago durante l'utilizzo. Afferrare l'ago in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra la cuna e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe alterare la riuscita della penetrazione e causare la rottura dell'ago. Se l'ago viene afferrato dal tal- lone si potrebbe causarne il piegamento o la rottura. Se gli aghi vengono radrizzati possono perdere la loro tensione e diventare meno resistenti al piegamento e alla rottura. L'operatore deve maneggiare gli aghi chirurgici con es- trema cautela onde evitare lesioni involontarie provocate dalla punta dell'ago. Gettare gli aghi usati in contenitori per oggetti taglianti.

REAZIONI AVVERSE: reazioni avverse associate all'uti- lizzo di questo strumento includono una reazione infiam- matoria iniziale minima e un'irritazione locale transitoria attorno alla ferita. Come tutti i corpi estranei, le suture UNISILK/UNISILK V potrebbero peggiorare un'infezione preesistente.

STERILITÀ: le suture UNISILK/UNISILK V sono steri- lizzate mediante irra diazione. Queste suture sono solo monouso. Non sterilizzare nuovamente. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare le suture non utilizzate aperte.

CONSERVAZIONE: condizioni di conservazione consi- gliate: conservare a una temperatura inferiore ai 25°C, lon- tano da umidità e calore diretto. Non utilizzare il prodotto 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 lacerazi- oni delle suture sul tessuto. I materiali di rinforzo sono

indicati per l'impiego in chiusure vascolari, riparazione dei setti, chiusura del miocardio, riparazione epatica e sutura valvolare.

AVVERTENZE: i materiali di rinforzo in PTFE (politetra- fluoroetilene) non possono essere sterilizzati mediante irradiazione. Quando è incluso un materiale di rinforzo in PTFE (politetrafluoroetilene), le suture saranno sterilizza- te con gas ossido di etilene, come indicato sull'etichetta della busta.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLA ETICHETTATURA:

	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	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).
	Prodotto conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici e le norme armonizzate.
	1023

Dutch	GEbruIKSAANwIzING
	Steriel, eenmalig gebruik
	UNISILK GEvLOCHTEN zJIDE UNISILK V zUIVERE zJIDE
	NATUURLIJK, NIET - ABSORBEERBARE CHIRURGISCHE HECHTDRADEN/LIGATUREN
	BESCHRIJVING: Hechtdraden van UNISILK (niet-capillaire gevlochten zijde)/UNISILK V (gedraaide zuivere zijde) zijn niet-absorbeerbare, steriele, chirurgische hechtdraden samengesteld uit een organisch proteïne dat fibrine wordt genoemd. Dit proteïne is afkomstig uit de gedomesticeerde diersoorten Bombyx mori (B mori) van de familie Bombycidae. UNISILK zijde voor gevlochten materiaal wordt geïmpregneerd met was en is verkrijgbaar Ongeverfd (ziet er wit van kleur uit) en geverfd in Zwart met zwavelzwart BR 200% granen (C.I. 53185). UNISILK (niet-capillaire gevlochten zijde) is gecoat met silicone-Nu- sil Med 2174 silicone elastomeer. UNISILK V Zuivere zijde is natuurlijk gecoat met natuurlijke gom van de zijderups Bombyx Mori L, die de gedraaide filamenten bij elkaar houdt. Zuivere zijde is verkrijgbaar Ongeverfd (ziet er wit van kleur uit) of Zwart geverfd met haemateïne HCK S. De hechtdraden van UNISILK/UNISILK V zijn verkrijgbaar in een groot aantal verschillende draaddiktes en-lengtes, zonder naald (ligaturen) of bevestigd aan roestvrijstaal naalden (hechtdraden) van verschillende soorten en mat- en. U vindt de volledige details van het productassortiment in de catalogus. De hechtdraden van UNISILK/UNISILK V voldoen aan de essentiële vereisten van de Europese Far- macopee voor hechtdraden, steriele, niet-absorbeerbare zijde hechtdraden.

INDICATIES: UNISILK/UNISILK V-hechtdraden wek- ken initiële ontstekingsreactie in weefsels op, gevolgd door geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door ve- zelige verbindende weefsels. Hoewel UNISILK/UNISILK V niet wordt geabsorbeerd, kan progressieve afbraak van de proteïneachtige zijden vezels in vivo na verloop van tijd resulteren in geleidelijk verlies van de volledige trekkracht van de hechtdraad.

CONTRA-INDICATIES: Het gebruik van deze hechtdraad wordt contra-indiceerd bij patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën tegen zijde. Vanwege het ge- leidelijke verlies van trekkracht dat gedurende langdurige perioden in vivo kan optreden, moeten de hechtdraden van UNISILK/UNISILK V niet worden gebruikt in gevallen waarbij permanent behoud van trekkracht noodzakelijk is. **WAARSCHUWINGEN/VoORzORGSMAATREGELEN/ INTERACTIES:** Gebruikers moeten bekend zijn met chirurgische procedures en technieken die betrekking hebben op niet-absorbeerbare hechtdraden voordat ze UNISILK/UNISILK V-hechtdraden gebruiken voor het dichten van een wond. Een risico van dehisentie 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 hechtdraad met zoutoplossingen, zoals gevonden in de urineaire of biliaire kanalen, resulteren in de formatie van calculi.

Voor het beheer van geïnfecteerde of verontreinigde wonden moeten aanvaardbare chirurgische methoden worden gevolgd. Adequate knoopbeveiliging vereist de geaccepteerde chirurgische techniek van platte en rechte knopen met aanvullende dooralhengen, zoals geïndiceerd door chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Voor het beheer van geïnfecteerde of veron- treinigde wonden moeten aanvaardbare chirurgische methoden worden gevolgd. 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. Zorg bij het hanteren van hechtdraden 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 pene- tratieprestaties negatief beïnvloeden en het breken van de naald veroorzaken.

Beetpakken aan het achteruiteinde of het uiteinde van de hechtdraad kan buigen of breken veroorzaken. Als u de hechtdraad 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 pene- tratieprestaties negatief beïnvloeden en het breken van de naald veroorzaken.

Gebruikers moeten bij het hanteren van chirurgische naalden goed optellen, om een onopzettelijke verwo- nding door een naaldenpreek te voorkomen. Goed gebruikte naalden weg in containers voor "scherpe voorwerpen".

BIJWERKINGEN: Bijwerkingen gekoppeld aan het gebruik van dit instrument bestaan onder meer uit een allergische reactie bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zijde, 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 UNISILK/UNISILK V een bestaande infectie ver- ergeren.

STERILITEIT: UNISILK/UNISILK V-hechtdraden worden gesteriliseerd door middel van bestraling. Deze hecht- draden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is. Open, ongebruikte hechtdraden weggoien.

TOEPASSING: hechtdraden moeten worden geselect-

eerd en geïmplantated afhankelijk van de toestand van de patiënt, de chirurgische evaring, chirurgische techniek en wondgrootte.

PRESTATIES: UNISILK/UNISILK V-hechtdraden wekken een initiële ontstekingsreactie in weefsels op, gevolgd door geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door ve- zelige verbindende weefsels. Hoewel UNISILK/UNISILK V niet wordt geabsorbeerd, kan progressieve afbraak van de proteïneachtige zijden vezels in vivo na verloop van tijd resulteren in geleidelijk verlies van de volledige trekkracht van de hechtdraad.

CONTRA-INDICATIES: Het gebruik van deze hechtdraad wordt contra-indiceerd bij patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën tegen zijde. Vanwege het ge- leidelijke verlies van trekkracht dat gedurende langdurige perioden in vivo kan optreden, moeten de hechtdraden van UNISILK/UNISILK V niet worden gebruikt in gevallen waarbij permanent behoud van trekkracht noodzakelijk is. **WAARSCHUWINGEN/VoORzORGSMAATREGELEN/ INTERACTIES:** Gebruikers moeten bekend zijn met chirurgische procedures en technieken die betrekking hebben op niet-absorbeerbare hechtdraden voordat ze UNISILK/UNISILK V-hechtdraden gebruiken voor het dichten van een wond. Een risico van dehisentie 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 hechtdraad met zoutoplossingen, zoals gevonden in de urineaire of biliaire kanalen, resulteren in de formatie van calculi.

Voor het beheer van geïnfecteerde of verontreinigde wonden moeten aanvaardbare chirurgische methoden worden gevolgd. Adequate knoopbeveiliging vereist de geaccepteerde chirurgische techniek van platte en rechte knopen met aanvullende dooralhengen, zoals geïndiceerd door chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Voor het beheer van geïnfecteerde of veron- treinigde wonden moeten aanvaardbare chirurgische methoden worden gevolgd. 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. Zorg bij het hanteren van hechtdraden 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 pene- tratieprestaties negatief beïnvloeden en het breken van de naald veroorzaken.

Beetpakken aan het achteruiteinde of het uiteinde van de hechtdraad kan buigen of breken veroorzaken. Als u de hechtdraad 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 pene- tratieprestaties negatief beïnvloeden en het breken van de naald veroorzaken.

Gebruikers moeten bij het hanteren van chirurgische naalden goed optellen, om een onopzettelijke verwo- nding door een naaldenpreek te voorkomen. Goed gebruikte naalden weg in containers voor "scherpe voorwerpen".

BIJWERKINGEN: Bijwerkingen gekoppeld aan het gebruik van dit instrument bestaan onder meer uit een allergische reactie bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zijde, 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 UNISILK/UNISILK V een bestaande infectie ver- ergeren.

STERILITEIT: UNISILK/UNISILK V-hechtdraden worden gesteriliseerd door middel van bestraling. Deze hecht- draden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is. Open, ongebruikte hechtdraden weggoien.

OPSLAAG: Aanbevolen opslagomstandigheden: Onder

25°C, uit de buurt van vocht en directe warmte. Niet na de uiterste houdbaarheidsdatum gebruiken.

SPONSEN: Deze hechtdraad wordt mogelijk geleverd met een polyester of PTFE (polytetrafluoroethyleen) spons om de mogelijkheid dat hechtdraden door weefsel scheuren, te verminderen. Sponsen zijn geïndiceerd voor gebruik bij vasculaire sluiting, septumreparatie, myocardi- ale sluiting, hepatische reparatie en valvulaire hechtingen. **WAARSCHUWINGEN:** PTFE (polytetrafluoroethyleen) sponsen mogen niet worden bestraald. Wanneer een PTFE (polytetrafluoroethyleen) spons wordt opgenomen, is de sterilisatiemethode met ethyleneoxidegas, zoals geïndiceerd op het etiket van het zakje.

GEbruIKTE SYMBOLEN OP LABELS:

	Fabrikant
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
	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)
	Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen.
	1023

Portuguese	INSTRUÇÕES DE USO (IFU)
	SUTURAS / LIGADURAS NATURAL NÃO ABSORVÍVEIS
	DE SEDA TRANÇADA UNISILK DE SEDA VIRGEM UNISILK V esterilizadas, de uso único

DESCRIÇÃO: AS SUTURAS UNISILK (seda trançada não capilar)/UNISILK V (seda virgem trançada) são sutu- ras cirúrgicas esterilizadas não absorvíveis de uma protei- na orgânica chamada fibrina. Esta proteína é derivada de uma espécie doméstica Bombyx mori (B mori) da família Bombycidae. A seda UNISILK para material trançado é impregnada com cera e está disponível Sem tingimento (parece branca) e tingida em Preto com preto enxofre BR 200% grãos (C.I. 53185). A UNISILK (seda trançada não capilar) é revestida com Silicone-Nusil Med 2174 Silicone Elastomer. A Seda virgem UNISILK V é naturalmente revestida com Goma natural da lagarta da seda Bombyx Mori L que segura une os filamentos trançados. A seda virgem está disponível sem tingimento (parece bran- ca) ou Preta tingida com hemateína HCK S.

As suturas UNISILK/UNISILK V estão disponíveis em uma variedade de tamanhos e comprimentos, sem agul- has (Ligaduras) ou fixadas a agulhas de aço inoxidável (Suturas) de vários tipos e tamanhos. Detalhes completos da linha de produtos estão contidos no catálogo. As sutu- ras UNISILK/UNISILK V obedecem aos requisitos essen- ciais da Farmacopeia Europeia para suturas e suturas de seda esterilizadas e não absorvíveis.

INDICAÇÕES: A SUTURA UNISILK/UNISILK V é indica- da para uso em aproximação de tecido mole e/ou ligadura em geral, incluindo uso em procedimentos cardiovascu- lares, oftalmológicos e neurológicos/neurocirúrgicos (ex- ceto cérebro, meninges e melula espinhal).

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

DESEMPENHO: A sutura UNISILK/UNISILK V provoca uma reação inflamatória inicial em tecidos, seguido por um gradual encapsulamento da sutura por tecidos con- junctivos fibrosos. Enquanto a UNISILK/UNISILK V não é absorvível, a degradação progressiva da fibra da seda proteínócea in vivo pode resultar na perda gradual de toda a resistência à tensão da sutura ao longo do tempo. **CONTRAINDICAÇÕES:** O uso desta sutura é contraindi- cado em pacientes com sensibilidade ou alergias à seda conhecidas. Devido à perda gradual de resistência à tensão, que pode ocorrer em períodos prolongados in vivo, a sutura UNISILK/UNISILK V não deve ser usada onde seja necessária retenção permanente da resistência à tensão.

AVISOS/PRECAUÇÕES/INTERAÇÕES: devem estar fa- miliarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvem suturas não absorvíveis antes de empregar a sutura UNISILK/UNISILK V 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 contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as que são encontradas nos tratos urinários ou biliares, podem resultar em formação de cálculos. A prática cirúrgica aceitável deve ser seguida para a administração de feri- das infectadas ou contaminadas. A segurança adequada do nó requer a técnica cirúrgica aceita de laços chatos e quadrados, com lances adicionais conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. As práticas cirúrgicas aceitáveis devem ser se- guidas para a administração de feridas contaminadas ou infectadas. Ao manusear esta ou qualquer outra sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos. Evite danos por esmagamento ou engaste devido à aplicação de ins- trumentos 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 picadas inadvertidamente pela agulha. Descarte agulhas usadas em contendor para instrumentos cortantes.

REACÕES ADVERSAS: Efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo incluem resposta alérgica em pacientes reconhecidamente sensíveis à seda, reação inflamatória inicial no tecido e irritação local transitoria no local da ferida. Como todos os corpos estranhos, a UNIS- ILK/UNISILK V pode aumentar uma infecção existente. **ESTERILIDADE:** SUTURAS UNISILK/UNISILK V são esterilizadas por irradiação. Essas suturas são destina- das 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 (politetrafluoroetile- no) para reduzir a possibilidade de suturas se rasgarem no tecido. Os contrafortes são indicados para uso em fe- chamento vascular, reparo septal, fechamento do miocár- dio, reparo hepático e suturação valvular.

AVISOS: Os Contrafortes de PTFE (politetrafluoroetile-

no) 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