SILK 03-4192R3_ W-O TRANSLATION (UPDATED) 25/10/18 Page 1
DocuSign Envelope ID: DB2A2327-76E0-40E2-8C78-B625A3CBCA19

SEIDEN-NAHTMATERIAL (DE) Nicht absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, USP (Schwarz, weiß, blau)
SILKSUTURE (DA) Ikke-absorberbart kirurgisk sutturmaterial, USP (Sort, Hvid, Blå)
SEIDEN-NAHTMATERIAL (EL) Μη απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα, USP (Μαύρο, Λευκό, Μπλε)
SILK SUTURE (ES) Sutura quirúrgica no absorbible, USP (Colores negro, blanco o azul)
ZIJDEN HECHTDRAAD (FI) Imeytymätön leikkausompelumateriaali, USP (Musta, Valkoinen, Sininen)
SUTURE DE SOIE (FR) Fil non résorbable chirurgicale, USP (Noir, blanc, bleu)
SUTURA DE SEDA (PT) Sutura cirúrgica não absorvível, USP (Preto, Branco, Azul)
SUTURA DI SETA (IT) Sutura non riassorbibile, USP (Nero, bianco, blu)
SILK SUTURE (UK) Non-absorbable surgical suture, USP (Black, White, Blue)
SILKESTRÅD (SE) Icke-absorberbart kirurgisk sutur, USP (Svart, Vit, Blå)
SILK SUTURE (NL) Niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad, USP (Zwart, Wit, Blauw)
SILKESTRÅD (NO) Ikke-absorberbart kirurgisk sutur, USP (Svart, Hvit, Blå)
SILKESTRÅD (DK) Ikke-absorberbart kirurgisk sutur, USP (Sort, Hvid, Blå)
SILKE SUTURE (MT) Suture tas-silk mhux assorbibbli, USP (Isfar, Abjad, Blu)
SILKESUTUR (PL) Niewchłanialny chirurgiczny materiał szwalny, USP (Czarny, Biały, Niebieski)
SILKESUTUR (EE) Mittesorbeerivad kirurgiline sutuur, USP (Must, Valge, Sinine)
SILKE SUTURE (MT) Suture ta' silk mhux assorbibbli, USP (Isfar, Abjad, Blu)
SILKESUTUR (LT) Neabsorbuojamas chirurginis siūlas, USP (Juoda, Balta, Mėlyna)
SILKESUTUR (LV) Neuzsūcošais ķirurģiskais materiāls, USP (Melns, Balts, Zils)
SILKESUTUR (SI) Nekoristljivi kirurški material, USP (Črna, Bela, Modra)
SILKESUTUR (HR) Neapsorptivni kirurški konac, USP (Crni, bijeli, plavi)
SILKESUTUR (SK) Neresorbovateľný chirurgický materiál, USP (Čierny, biely, modrý)
SILKESUTUR (CZ) Neresorbovatelný chirurgický materiál, USP (Černý, bílý, modrý)
SILKESUTUR (HU) Nem felszívható sebészeti varróanyag, USP (Fekete, fehér, kék)
ΚΑΠΙΤΣΙ ΜΕΤΑΞΙΟΥ ΜΑΥΡΟ (GR) Μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα, USP (Μαύρο, Λευκό, Μπλε)
SILK SUTURE (RO) Sutură chirurgicală din mătase, USP (Negru, Alb, Albastru)
SILKESUTUR (IS) Ísogandi skurðþráður, USP (Svartur, Hvítur, Blár)
SILKE SUTURE (IT) Sutura di seta non riassorbibile, USP (Nero, bianco, blu)
SILKESUTUR (NO) Ikke-absorberbar kirurgisk sutur, USP (Svart, Hvit, Blå)
SILKESUTUR (DK) Ikke-absorberbar kirurgisk sutur, USP (Sort, Hvid, Blå)
SILKESUTUR (SE) Icke-resorberbart kirurgiskt sutur, USP (Svart, Vit, Blå)
SILKE SUTURE (MT) Suture ta' silk mhux assorbibbli, USP (Isfar, Abjad, Blu)
SILKESUTUR (PL) Niewchłanialny chirurgiczny materiał szwalny, USP (Czarny, Biały, Niebieski)
SILKESUTUR (EE) Mittesorbeerivad kirurgiline sutuur, USP (Must, Valge, Sinine)
SILKESUTUR (LT) Neabsorbuojamas chirurginis siūlas, USP (Juoda, Balta, Mėlyna)
SILKESUTUR (LV) Neuzsūcošais ķirurģiskais materiāls, USP (Melns, Balts, Zils)
SILKESUTUR (SI) Nekoristljivi kirurški material, USP (Črna, Bela, Modra)
SILKESUTUR (HR) Neapsorptivni kirurški konac, USP (Crni, bijeli, plavi)
SILKESUTUR (SK) Neresorbovateľný chirurgický materiál, USP (Čierny, biely, modrý)
SILKESUTUR (CZ) Neresorbovatelný chirurgický materiál, USP (Černý, bílý, modrý)
SILKESUTUR (HU) Nem felszívható sebészeti varróanyag, USP (Fekete, fehér, kék)
ΚΑΠΙΤΣΙ ΜΕΤΑΞΙΟΥ ΜΑΥΡΟ (GR) Μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα, USP (Μαύρο, Λευκό, Μπλε)
SILK SUTURE (RO) Sutură chirurgicală din mătase, USP (Negru, Alb, Albastru)
SILKESUTUR (IS) Ísogandi skurðþráður, USP (Svartur, Hvítur, Blár)
SILKE SUTURE (IT) Sutura di seta non riassorbibile, USP (Nero, bianco, blu)
SVILENI KIRURŠKI KONAC (SI) Neapsorptivni kirurški konac, USP (Črni, bijeli, plavi)

Hu-Friedy
PERMA SHARP®
S U T U R E S

Surgical Specialties Mexico S. DE R.L. DE C.V.
Comercial Teuna Resumidero 2000,
Km. 2.5 Carretera Tlajomulco, Int. 1,
Tlajomulco, E.C. C.P. 22235
Tel. (33) 3777 1000 Ext. 1000
(USA and Canada Only)
Phone: 800-342-5842
www.Hu-Friedy.com

EC REP Peanalls Limited
Unit 2 Wellington Place
Somerset, TA1 1RY, England

PN 03-4192R3 10/18

0120
CE 0120

SEIDEN-NAHTMATERIAL
Nicht absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, USP (Schwarz, weiß, blau)

BESCHREIBUNG
Seiden-Nahtmaterial (schwarz, weiß) ist ein nicht absorbierbares, steriles Nahtmaterial aus organischem Protein, dem so genannten Fibroin. Dieses Protein wird aus der heimischen Seidenraupenart Bombyx mori (B.mori) der Schmetterlingsfamilie Bombycidae gewonnen. In den Vereinigten Staaten wird Seiden-Nahtmaterial gefärbt (schwarz) oder ungefärbt (weiß) geliefert. Das Pigment des schwarzen gefärbten Materials ist schwarzes Hematein (Logwood Tree). Das Seiden-Nahtmaterial ist mit kompletter raffinierter Paraffin überzogen. Das Seiden-Nahtmaterial ist erneut ein zweites Mal mit gefärbtem oder gedrehtem Faden erhältlich. Das Produkt erfüllt alle in USP (United States Pharmacopeia) enthaltenen Anforderungen an nicht absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

Außerhalb der USA ist das Original Seiden-Nahtmaterial nur als blaues, Methylen gefärbtes Material erhältlich. Blau gefärbtes Original-Seidennahtmaterial ist in den Vereinigten Staaten nicht erhältlich und wird nur für den Export außerhalb der USA hergestellt.

INDIKATIONEN
Seiden-Nahtmaterial eignet sich zur Verwendung bei allgemeiner Weichteilanbindung und/oder Ligation und für Augenoperationen.

WIRKUNGSWEISE
Seiden-Nahtmaterial bewirkt eine minimale akute entzündliche Reaktion im Gewebe, gefolgt von einer allmählichen Verkauungung des Nahtmaterials im fibrösen Bindegewebe. Während Seiden-Nahtmaterial nicht resorbiert wird, kann eine fortschreitende Zersetzung des proteinhaltigen Seidenmaterials *in vivo* zu einem allmählichen Verlust seiner Haftefestigkeit im Laufe der Zeit führen.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Verwendung dieses Nahtmaterials ist bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie auf Seide nicht angezeigt. Aufgrund des abbauenden Verlustes der Haftefestigkeit bei einem längeren Einsatz *in vivo*, sollte das Seiden-Nahtmaterial nicht verwendet werden, wenn eine permanente Haftefestigkeit erforderlich ist.

WARNHINWEISE
Nicht erneut sterilisieren. Offenes, ungebrauchtes Material sowie die dazugehörigen chirurgischen Nadeln entsorgen.

Die Benutzer sollten mit den chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen Seiden-Nahtmaterial zum Einsatz kommt, vertraut sein. Es sollte verwendet wird, vorrauf sein, da je nach Ort der Anbringung und verwendetem Nahtmaterial ein Wundkaffungsriskio unterschiedlicher Höhe besteht. Bei der Auswahl des bei einem Patienten einzusetzenden Nahtmaterials sollte der Arzt die *in vivo*-Leistung (siehe Abschnitt WIRKUNGSWEISE) berücksichtigen. Die Anwendung dieses Nahtmaterials ist bei Patienten, deren Gewebe schlecht erhalten oder schwachen Patienten bzw. bei Patienten mit erschwerter Wundheilung eventuell nicht angebracht.

Wie mit jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen, z.B. im Harntrakt oder in den Gallengängen, zur Steinbildung führen.

In Bezug auf die Drainage und den Verschließen von Hirnschäden Wunden müssen akzeptable chirurgische Praktiken befolgt werden.

VORSICHTMASSNAHMEN
Besondere Vorsicht ist geboten, damit bei der Handhabung keine Beschädigungen auftreten. Das Nahtmaterial darf nicht mit chirurgischen Instrumenten, wie Nadelhaltern oder Zangen zerkleinert werden.

Infektionen, Ersthem, Fremdkörperreaktionen, vorübergehende Entzündungsreaktionen und in seltenen Fällen Wunddehiszenz sind die typischen und vorherseharben Risiken im Zusammenhang mit jeder Naht. Ärzte müssen sich auch potenzielle Komplikationen beim Einsatz von Seiden-Nahtmaterial sein.

In Bezug auf die Drainage und den Verschließen von Hirnschäden Wunden müssen akzeptable chirurgische Praktiken befolgt werden.

Um eine Beschädigung der Nadelspitzen und Hohlkörperbereiche zu vermeiden, die Nadel an einem Ende (1/3) bis zur Mitte, der sich an dem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstands zwischen dem befestigten Ende und der Spitze befindet. Eine Nachformung der Nadeln kann ihre Festigkeit beeinflussen und zu einem unbeabsichtigten gegenüber Verbeugungen und Brüchen machen. Chirurgische Nadeln müssen vorsichtig gehandhabt werden, um unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden. Benutzte Nadeln müssen in stichfesten Abwurfbehältern entsorgt werden.

Wie bei jedem Nahtmaterial müssen für eine ausreichende Konentsofestigkeit akzeptable chirurgische Techniken angewandt werden, um flache, quadratische Knoten, die je nach Operationsverfahren und Erfahrung des Chirurgen mit zusätzlichen Schlingen erganzt werden, zu erzielen.

NEBENWIRKUNGEN
Nebenwirkungen in Verbindung mit dem Einsatz dieses Produkts umfassen Wundklaffung, nachlassende Haftefestigkeit im Laufe der Zeit, allergische Reaktionen bei Patienten mit Seidenempfindlichkeit, Steinbildung im Harntrakt und in den Gallengängen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Galle, Wundinfektion, minimale akute entzündliche Gewebereaktion, Schmerz, Ödeme und Erythreme der Wunde.

Nadelbrüche können zu langwierigen bzw. zusätzlichen Operationen oder zurückbleibenden Fremdkörpern führen. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von blutübertragenen Pathogenen führen.

STERILITÄT
Seiden-Nahtmaterial wird mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Geöffnetes, unbenutztes Nahtmaterial entsorgen. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.

LIEFERFORM
Geflochtenes Seiden-Nahtmaterial ist in verschiedenen USP-Durchmessern 8-0 bis 5 (metrische Maße 0,4 bis 7) sowohl gefärbt (schwarz) als auch ungefärbt (weiß) und mit einem Überzug aus vollständig raffiniertem Paraffin erhältlich. Seiden-Nahtmaterial wird steril in vorgeschnittenen Längen, entweder ohne Nadeln oder an verschiedene Nadeltypen befestigt geliefert. Gedrehtes Seidennahtmaterial ist in den USP-Größen 9-0 (metrisches Maß 0,3) schwarz gefärbt erhältlich.

Außerhalb der Vereinigten Staaten ist das Original-Seidennaterial nur in den Größen 8-0 (metrisches Maß 0,4) und 9-0 (metrisches Maß 0,3) als Methylen blau gefärbtes Material erhältlich. Blau gefärbtes Original-Seidennahtmaterial ist in den Vereinigten Staaten nicht erhältlich und wird nur für den Export außerhalb der USA hergestellt.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

REF	Produktcode
	Vorsicht - Lesen Sie die Beilagehinweise
	Nicht erneut verwenden
	Verwendung durch
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
LOT	Loscode
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist
Rx Only	**ACHTUNG**: Nach den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Verschreibung eines Ärztes verkauft werden.
CE 0120	CE-Zeichen und Identifizierungsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den wesentlichen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.
EC REP	Autorisierter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

SILKSUTURE
Ikke-absorberbart kirurgisk sutturmaterial, USP (Sort, Hvid, Blå)

BESKRIVELSE
Silksutur (Sort, Hvid) er et ikke-absorberbart, sterilt, kirurgisk sutturmaterale fremstillet af et organisk protein ved navn fibroin. Proteinet er afledt af den opdrættede art Bombyx mori (B. mori), der stammer fra Bombycidae-familien. I USA leveres silksuturen farvet (sort) eller ufarvet (hvid). Farvestoffet til den sorte sutur er Hematein (bladtræ) Black. Silksuturen har en fuld raffineret paraffinbelægning. Silksuturen fås enten som flettede eller snoede, monofilament enkelttråde. Produktet opfylder alle krav fra United States Pharmacopeia (USP) til ikke-absorberbart kirurgisk sutur.

Uden for USA fås Virgin Silk suturen kun i farven blå med methylenblå. Virgin Silk sutur i farven blå sælges ikke i USA, men kan kun eftherves ved eksport fra USA.

INDIKATIONER
Silksuturen er indikeret til anvendelse ved almindelig approksimering og ligering af blødele, inklusive anvendelse ved øjenindgreb.

VIRKNINGER
Silksuturen fremkalder en akut, vævsinflammation, efterfulgt af gradvis indkapsling af suturen i fibrøst bindevæv. Selvom silksuturen ikke absorberes, kan en progressiv nedbrydning af æiveonsvikkelsen *in vivo* føre til et gradvist tab af materialets strækstyrke over tid.

KONTRAINDIKATIONER
Brug af denne type sutur frarådes til patienter, der er følsomme eller allergiske over for silke. På grund af det gradvise tab af strækstyre, som kan forekomme over en længere tid in *vivo*, bør sutturmaterale i silke ikke anvendes, når der er brug for at holde en permanent strækstyre.

ADVARSLER
Må ikke resteriliseres. Kasseér ubrugte, ubrugte suturer samt dertil forbundne, kirurgiske nåle.

Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter silksutursmaterialet. Inden silksuturer anvendes til lukning af sår, da risiko for sårruptur kan variere efter applikationssted og det anvendte sutturmaterale. Læger bør tage hejde for *in vivo*-ydeelsen (se afsnitet om VIRKNINGER) ved valg af materiale til patienten. Denne egnser sig eventuelt ikke til brug hos ældre, fejlernærede eller svækkede patienter, eller til patienter, der lider af sygdomme, der kan forstørke sårheling.

Ligesom med ethvert andet fremmedlegeme kan langvarig kontakt med ethvert sutturmaterale og saltopløsninger, som f.eks. saltopløsninger i urinvejene og galdesystemet, medføre kalkudfældninger.

Godkendt kirurgisk teknik skal følges med hensyn til dræneage og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.

FORSIGTIGHEDSREGLER
Sørg for at undgå at gøre skade under håndteringen. Undgå at knuse eller kratte sutturmaterialet med kirurgiske instrumenter, f.eks. nålholdere og tænger.

Infektioner, ersthem, fremmedlegemereaktioner, flygtige inflammatoriske reaktioner og i sjældne tilfælde sårruptur er typiske og forudsigelige risici, der er associeret med enhver sutur og dermed også potentielle komplikationer, der er associeret med silksutur.

Godkendt kirurgisk teknik skal følges med hensyn til dræneage og lukning af inficerede sår.

For at undgå at beskadige nålespidser og trådnål-overgange holdes nålen fast ca. en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra den bukkede ende til spidsen. Omformning af nålene kan svække dem og gøre dem mindre modstandsdygtige over for bøjning og brud. Brugere skal udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik. Kasser brugte nåle i en beholder til skarpe genstande.

Som med alt sutturmaterale er det pakraevet for at få tilstrækkeligt stærke knoder, at accepteret, kirurgisk teknik anvendes, dvs. rabändskhod med yderligere knuder alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring.

BIVIRKNINGER
Skadelige virkninger i tilknytning til brugen af denne sutur kan være sårruptur: gradvist tab af trækstyrke over tid; ekstrem vævsreaktion og inflammation; der er brug for at bide, konkrementdannelse i urin- og galdevejene ved langvarig kontakt med saltopløsninger som urin og galde; inficerede sår; minimal, akut inflammatorisk vævsreaktion; og smerte, edem og erythem omkring såret.

Knækkede nåle kan resultere i mere omfattede procedurer eller ydertligere indgreb eller efterlatte fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodoverførte patogener

STERILITET
Silksuturen steriliseres ved hjælp af gammastråling. Må ikke resteriliseres. Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Kasseér åbnede, ubrugte suturer. Må ikke anvendes efter udløbsdato.

HVORDAN DER LEVERES
Flettet silksutur fås sterilt i USP-størrelserne 8-0 til 5 (meterstørrelse 0,4 til 7) både farvet (sort) og ufarvet (hvid), belagt med fuldt raffineret paraffin. Silksuturmaterialet leveres sterilt i afklædne længder, med eller uden nål og pakket forskellige nåletyper. Snoet silksutur leveres i USP-størrelsen 9-0 (meterstr. 0,3) i farven sort.

Uden for USA kun får Virgin Silk i størrelserne 8-0 (meterstr. 0,4) og 9-0 (meterstr. 0,3) i farvet blå med methylenblå. Virgen Silk sutur i farven blå sælges ikke i USA, men kan kun eftherves ved eksport fra USA.

SYMBOLER PÅ ETIKETTER

REF	Produktkode
	Advarsel – Der henvises til den vedlagte dokumentation
	Må ikke genbruges
	Sidste anvendelsesdato
STERILE R	Steriliseret ved bestråling
	Må ikke resteriliseres
LOT	Lotkode
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Rx Only	**ADVARSEL**: Forbundsloven (USA) begrænser salget og brugen af dette materiale til en læge eller efter lægeordre.
CE 0120	CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndigede organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i EU-direktiv om medicinske anordninger 93/42/EF.
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

ΚΑΠΙΤΣΙ ΜΕΤΑΞΙΟΥ ΜΑΥΡΟ
Μη απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα, USP (Μαύρο, Λευκό, Μπλε, Διφορούς)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Μεταξωτό ράμμα (Μαύρο, Λευκό) είναι ένα μη απορροφήσιμο, αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από μια οργανική πρωτεΐνη που ονομάζεται ινοίνη. Η πρωτεΐνη αυτή παράγεται από τα εκτρεφόμενα είδη του μεταξοσκώληκα Bombyx Mori της οικογένειας Bombycidae. Στις Ηνωμένες Πολιτείες το Μεταξωτό ράμμα παρέχεται χρωματισμένο (μαύρο) ή μη χρωματισμένο (λευκό). Η χρωστική της μαύρης χρωματισμένης ράμμα είναι η Hematein (Logwood Tree) Black. Το Μεταξωτό ράμμα είναι επικαλυμμένο με πλήρως φινιρισμένο παραφίνη. Το Μεταξωτό ράμμα διαθέτει στη μορφή είτε πλεγμένου είτε περιελιγμένου μονόνου νήματος. Το προϊόν πληροί όλες τις προδιαγραφές της USP (Ομοσπονδιακό Νταμπούλι Φαρμακευτικών Ουσιών) για μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα.

Εκτός ΗΠΑ και μόνο, το ράμμα Virgin Silk (ράμμα από παρθένο μετάξι) παρέχεται χρωματισμένο μπλε με κυανό του μεθυλενίου. Το ράμμα Virgin Silk σε μπλε χρώμα δεν διαθέτει προς πώληση στις ΗΠΑ, αλλά διατίθεται αποκλειστικά και μόνο για εξαγωγή σε άλλες χώρες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Μεταξωτό ράμμα ενδείκνυται για τη συμπλοκήση ή/και απάλυνση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στην οφθαλμολογική χειρουργική.

ΔΡΑΣΕΙΣ
Το Μεταξωτό ράμμα προκαλεί μια ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, η οποία ακολουθείται από τη μακρά ενθυλάκωση του ράμματος στον ινώδη συνδετικό ιστό. Ενώ το Μεταξωτό ράμμα δεν απορροφάται, η προοδευτική αποβάθρωση του πρωτεϊνικού μεταξωτής ίνας *in vivo* ενδέχεται με την πάροδο του χρόνου να επιφέρει σταδιακή απώλεια της αντοχής εφελκυσμού του ράμματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση του ράμματος αυτού αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στο μέταξι. Λόγω της σταδιακής απώλειας της αντοχής εφελκυσμού που μπορεί να επέλθει με τη παρέλευση μεγάλου χρόνου στο Μεταξωτό ράμμα, η χρήση του σε ασθενείς τρέπει να χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Να μην αποστειρώνετε εκ νέου το υλικό. Να απορρίπτετε τα ανοιγμένα, χρησιμοποιημένα ράμματα και τις χειρουργικές ταινιες βελόνες.

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές στις οποίες χρησιμοποιείται Μεταξωτό ράμμα, πριν από την χρήση Μεταξωτού ράμματος γιά τη συγκλείστε τραυμάτων. Κάθε χειρουργικός ιστός θέλει τον τρόμαγμα ποικίλου ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Οι ιατροί θα πρέπει κατά τη διάρκεια της επιλογής υλικού ράμματος σε ασθενείς τους να λαμβάνουν υπόψη τη χειρουργική τους ικανότητα (βλ. ενότητα ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ). Το ράμμα αυτό ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο στις χρήστη σε ασθενείς κακωμένους, υποσιτισμένους ή παρεξηγημένους, καθώς και σε ασθενείς με παθήσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.

Όπως ισχύει για κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή των ραμμάτων με αλατικά διαλύματα, όπως εκείνα που βρίσκονται στην ουροδόχο η τη χολάδοχο, μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό λίθων γ χολολίθων.

Ακολουθήστε την αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παροχέτευση και τη συγκλείστε μολυσμένων ή επιμολυσμένων τραυμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Χρειάζεται προσοχή για την αποφυγή φθοράς κατά τον χειρισμό. Μην αφήνετε να τσακίσει ή να διπλωθεί το υλικό ραμμάτων με χειρουργικά εργαλεία, όπως τσιμπίδες γιά βελόνες και χειρουργικές λαβίδες.

Λοίμωξη, ερύθημα, αντίδραση σε ξένο σώμα, πρόκειρη φλεγμονώδης αντίδραση, και σε σπάνιες περιπτώσεις διάνοιξη τραύματος είναι οι τυπικοί, η προβλεπόμενοι κίνδυνοι από τη χρήση οποιουδήποτε ράμματος και επομένως είναι δοντικές επτάκες που συνδέονται με τη χρήση Μεταξωτού ράμματος.

Πρέπει να ακολουθείται η κοινώς αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παροχέτευση και το κλείσιμο των μολυσμένων τραυμάτων.

Για την αποφυγή φθοράς της αιχμής της βελόνας και της περιοχής προσάρτησης του ράμματος στη βελόνα, να πιάνετε τη βελόνα μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ημίσεως (1/2) της απόστασης από το σημείο κοπής μέχρι τη μύτη. Η μετατόπιση μπορεί να αχρήστευσε τις βελόνων μπορεί να μειώσει την αντοχή τους και την αντίσταση τους στην κάμψη και στη βρώση. Οι χειρουργικές βελόνες πρέπει να χειρίζονται προσεκτικά προκειμένου γιά τον αποφυγή κάθε τυχαίου κτυπήματος βελόνας. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμών γιά χρήση.

Όπως με κάθε υλικό ράμματος, για να είναι επαρκής η ασφάλεια των κόμπων πρέπει να ακολουθείται η καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επιπέδων, τετράγωνων κόμπων και να τοποθετούνται επιπρόσθετες βελόνες, ανάλογα με τις ειδικές συνθήκες της επέμβασης και σύμφωνα με την εμπειρία του χειρουργού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την χρήση αυτού του ράμματος μπορεί να περιλαμβάνουν διάνοιξη τραύματος, σταδιακή απώλεια της δύναμης εφελκυσμού, αλλεργική ανίδραση σε σπάνιες με γνωστή ευαισθησία στο μετάξι, συγκοπτικά λίθων ή χολολίθων στην ουροδόχο και χολήσαχο από ενταίσκομα, όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατικά διαλύματα, όπως εκείνα που βρίσκονται στα ούρα και την χολή, επιμολυνσεις τραυμάτων, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση ιστών, και πόνο, οίδημα και ερύθημα, στο σημείο του τραύματος.

Εάν χρησιμοποιηθούν σπασμένες βελόνες, ενδέχεται να χρειαστούν παρατεταμένες ή επιπροσθέτες χειρουργικές επεμβάσεις ή να παραμείνουν υπολείμματα ξένου σώματος. Σε περίπτωση που κάποιος τρυπηθεί κατά λάθος με μολυσμένη χειρουργική βελόνα, μπορεί να μολυνθεί με αιμοματαφερόμενους παθογόνους οργανισμούς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το Μεταξωτό ράμμα αποστειρώνονται με ακτίνες γάμμα. Να μην αποστειρώνετε εκ νέου το υλικό. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή είναι φθαρμένη. Να πετάτε τα ανοιγμένα αχρησιμοποίητα ράμματα. Να μην χρησιμοποιείτο το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξεως.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Το πλεγμένο Μεταξωτό ράμμα διατίθεται αποστειρωμένο σε μεγέθη USP 8-0 έως 5 (μετρικά μεγέθη 0,4 έως 7) βαμμένο (μαύρο) και άβαφο (λευκό), επικαλυμμένο με πλήρως ραφιναρισμένη παραφίνη. Το Μεταξωτό ράμμα παρέχεται αποστειρωμένο σε έτοιμα κομμένα τμήματα προκαθορισμένου μήκους, είτε ραμμένο με βελόνη είτε άν και προσαρτημένο σε βελόνες διαφόρων τύπων. Το περιελιγμένο Μεταξωτό ράμμα διατίθεται σε μεγέθος USP 9-0 (μετρικό μέγεθος 0,3) χρωματισμένο μαύρο.

Εκτός ΗΠΑ και μόνο, το ράμμα από παρθένο Μετάξι (virgin Silk suture) διατίθεται σε μεγέθη 8-0 (μετρικό μέγεθος 0,4) και 9-0 (μετρικό μέγεθος 0,3) χρωματισμένο μπλε με κυανό του μεθυλενίου. Το ράμμα Virgin Silk σε μπλε χρώμα δεν διατίθεται προς πώληση στις ΗΠΑ, αλλά διατίθεται αποκλειστικά και μόνο για εξαγωγή σε άλλες χώρες.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ

REF	Κωδικός προϊόντος
	Προσοχή – Συμβουλευτείτε το σχετικό έγγραφο
	Να μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Χρήση μέχρι:
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου.
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
Rx Only	**ΠΡΟΣΟΧΗ**: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό θα πρέπει να πωλείται μόνο σε γιατρούς και να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής αυτών.
CE 0120	Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης του φορέα που έχει λάβει ενημέρωση. Το προϊόν συμμορφώνεται προς τις θεμελιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

SUTURA DE SEDA
Sutura quirúrgica no absorbible, USP (Colores negro, blanco o azul)

DESCRIPCIÓN
La sutura de seda (en color negro o blanco) es una sutura quirúrgica no absorbible y estéril, compuesta de una proteína orgánica denominada fibroína. Esta proteína se obtiene de la especie domesticada Bombyx mori (B. mori), de la familia Bombycidae. En los Estados Unidos, la sutura de seda se suministra teñida (color negro) o sin teñir (color blanco). El pigmento con el que se tiñe la sutura de seda es el hematein (Logwood Tree). Black (negro). La sutura de seda está recubierta de parafina totalmente refinada. La sutura de seda está disponible en hebras monofilamento trenzadas o retorcidas. El producto satisface todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

La sutura de seda virgen se suministra teñida de azul con azul de metileno (únicamente disponible para mercado de los Estados Unidos. La sutura de seda virgen teñida de azul no se encuentra disponible a la venta en los Estados Unidos, y sólo está disponible para la exportación fuera del país.

INDICACIONES
La sutura de seda está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos blandos, incluidos los procedimientos oftalmológicos.

ACCIONES
La sutura de seda induce una reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Si bien no se absorve la sutura de seda, la degradación progresiva de la fibra de seda proteínica *in vivo* puede resultar en una pérdida gradual de su resistencia al estiramiento con el paso del tiempo.

CONTRAINDICACIONES
El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia manifiesta a la seda. Debido a la pérdida gradual de la resistencia al estiramiento que puede producirse durante periodos prolongados de tiempo *in vivo*, el material de sutura de seda no debería utilizarse cuando se requiere un mantenimiento permanente de la resistencia al estiramiento.

ADVERTENCIAS
No resterilizar. Desechar el material de sutura que se encuentre abierto y sin usar, así como las agujas quirúrgicas que lo acompañan.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas de seda antes de utilizar esta sutura para el cierre de heridas, ya que el riesgo de sangrado de heridas puede variar con el lugar de aplicación y el material de sutura empleado. El personal médico debería tener en cuenta el rendimiento *in vivo* (según la sección ACCIONES) al seleccionar el uso de una sutura en un paciente. El uso de esta sutura podría ser inapropiado en el caso de pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o con condiciones que puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias o en el tracto biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES
Debe procederse cuidadosamente para evitar daños durante su manipulación. Evite el pinzamiento o aplastamiento del material de sutura con instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portagujas.

Las infecciones, reacciones extrañas de extrema, reacciones inflamatorias transitorias y, en casos especiales, dehiscencia de la herida, son típicas y previsibles asociadas a cualquier sutura y, por lo tanto, son también complicaciones potenciales asociadas al uso de la sutura de seda.

Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas.

Para evitar daños en la punta de la aguja y las zonas de desplazamiento, sujete la aguja en el área comprendida entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de sutura con el filo y la punta. Las piezas dobladas pueden debilitarlas y hacerlas más propensas a dobleces o romperse con más facilidad. Las agujas quirúrgicas deben manipularse con cuidado para evitar los pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en contenedores especiales para agujas.

Al igual que con cualquier otro material de sutura, para asegurar un anudamiento adecuado es necesario seguir la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requiera la situación quirúrgica y la experiencia del cirujano

IT

SUTURA IN SETA
Sutura chirurgica non assorbibile, USP
(Nero, bianco, blu)

DESCRIZIONE
La sutura in seta (nero, bianco) è una sutura chirurgica sterile non assorbibile composta da una proteina organica denominata fibroina. Tale proteina deriva dalla specie addomesticata Bombyx mori (baco da seta) appartenente alla famiglia dei Bombycidae. Negli Stati Uniti, la sutura in seta viene fornita colorata (nero) o non colorata (bianco). Il pigmento per la sutura colorata in nero è l'ematoina (legno campeggio) nera. La sutura in seta è rivestita di paraffina completamente raffinata. La suture in seta è disponibile con filo monofilamento intrecciato o attorigliati. Il prodotto soddisfa tutti i requisiti stabiliti dalla United States Pharmacopeia (USP) per le suture chirurgiche non assorbibili.

Solo al di fuori degli Stati Uniti, la sutura in seta vergine è disponibile colorata in blu con blu di mettilene. La sutura in seta vergine colorata in blu non è disponibile per la vendita negli Stati Uniti ed è disponibile esclusivamente per l'esportazione fuori dagli Stati Uniti.

INDICAZIONI
La sutura in seta è indicata in generale per l'uso nell'unione e/o legatura dei tessuti molli, incluso l'uso in procedure oftalmiche.

AZIONI
La sutura in seta provoca una reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo fibroso. Anche se la sutura in seta non viene assorbita, il progressivo deposito della fibra di seta presente in vivo può dare luogo ad una graduale perdita di forza tensile della sutura nel corso del tempo.

CONTROINDICAZIONI
L'uso di questa sutura è controindicato in pazienti con sensibilità o allergie note alla seta. A causa della graduale perdita di forza tensile che si verifica in vivo con l'andare del tempo, il filo per sutura in seta non deve essere utilizzato nei casi in cui sia richiesta una conservazione permanente della forza tensile.

AVVERTENZE
Non risterilizzare. Gettare via le suture aperte e non utilizzate, così come i relativi aghi chirurgici.

Prima di utilizzare la sutura in seta per la chiusura delle ferite, gli utenti devono essere familiari con le procedure chirurgiche e nelle tecniche di sutura appropriate. L'uso della sutura per la chiusura di ferite, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in base ai siti o applicazione ed al materiale usato per la sutura. Nel selezionare una sutura da usare nei pazienti, i medici devono prendere in considerazione le prestazioni previste per ogni materiale (ASTM). L'uso di questa sutura potrebbe non essere adatto in soggetti anziani, malnutriti o debilitati ovvero in pazienti che si trovino in condizioni di salute tali da pregiudicare la formazione di calicioli.

Come per tutti i corpi estranei, il contatto prolungato di questa o di qualunque altra sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nei fratti urinario o biliare, può provocare la formazione di calicioli.

Attenersi alle procedure chirurgiche di rito per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI
Prestare sempre attenzione, onde evitare danni durante la manipolazione. Evitare di comprimere o pieghare il materiale da sutura con strumenti chirurgici, come pinze porta-aghi o forcipi.

Infezioni, eritemi, reazioni da corpi estranei, reazioni infiammatorie passeggere, e in rari casi deiscenza della ferita, sono rischi tipici o prevedibili associati alle suture e pertanto rappresentano anche potenziali complicazioni legate alla sutura in seta.

Occorre rispettare la pratica chirurgica prevista per il drenaggio e la chiusura di ferite infette.

Per evitare di danneggiare la punta degli aghi e l'area di saldatura del filo di sutura all'ago, attenersi fago in un punto compreso tra il terzo medio (1/3) e metà (1/2) della distanza esistente tra l'attaccatura del filo e la punta. Non tentare di rimodellare l'ago perché ciò potrebbe alterare la forza, provocare una rottura nascosta dell'ago e anche una frattura. Quando si usano aghi chirurgici, fare attenzione a non pungersi inavvertitamente. Gettare gli aghi usati negli appositi contenitori.

Come con qualsiasi materiale per sutura, la sicurezza adeguata dei nodi richiede la tecnica chirurgica accettata relativa ai nodi piatti o quadrati. Per ulteriori informazioni, consultare il chirurgo, ovvero il consulente tecnico, o l'esperienza del chirurgo.

REAZIONI AVVERSE
Gli eventi avversi associati all'uso di questa sutura possono includere la deiscenza della ferita; la perdita graduale di forza tensile nel corso del tempo; la risposta allergica in pazienti con sensibilità nota alla seta; la formazione di calicioli nei tratti urinario e biliare in caso di impiego prolungato con soluzioni saline; la formazione di fistole; la formazione di ascessi; una minima reazione infiammatoria tissutale e dolore, edema ed eritema nel sito della ferita.

La rottura degli agli può portare ad operazioni chirurgiche più lunghe o aggiuntive o alla presenza di corpi estranei nascosti. Le punture accidentali degli aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni trasportati dal sangue.

STERILITÀ
Le suture in seta sono sterilizzate mediante radiazione gamma. Non risterilizzare. Non usare dopo la data di scadenza.

CONFEZIONE
La sutura in seta intrecciata è disponibile sterile in calibri USP da 8-0 a 5 (metrico da 0,4 a 7) sia colorata (nero) sia non colorata (bianco), rivestita con paraffina interamente raffinata.
La sutura in seta vergine è disponibile sterile in lunghezze "predeterminate", sia senza ago che già infilata in vari tipi di ago. La sutura in seta attorcigliata è disponibile in calibro USP da 9-0 (metrico 0,3) colorata in nero.

Solo fuori dagli Stati Uniti, la seta vergine è disponibile in calibri 8-0 (metrico 0,4) e 9-0 (metrico 0,3) colorata in blu con blu di mettilene. La sutura in seta vergine colorata in blu non è disponibile per la vendita negli Stati Uniti ed è disponibile esclusivamente per l'esportazione fuori dagli Stati Uniti.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTATURA

REF Codice prodotto
Attenzione – Consultare i documenti allegati
Non riutilizzare
Usare entro
STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione
Non risterilizzare
LOT Codice lotto
Non usare se la confezione è danneggiata
℞ Only **ATTENZIONE**: secondo la legge federale (USA) la vendita e l'uso di questo dispositivo sono limitati esclusivamente ai medici o dietro loro ordinazione.
CE 0120 Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della Direttiva per i Dispositivi Medici 93/42/CEE.
EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

NL

ZUDEN HECHTDRAAD
Niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad, USP
(Zwart, wit en blauw)

BESCHRIJVING
Zijden hechtdraad (Zwart, wit) is een niet-resorbeerbaar steriel hechtingsmiddel dat bestaat uit een organische proteïne die fibroïne wordt genoemd. Deze proteïne is een afgeleide van de in kaart gebrachte soort Bombyx mori (B. mori) van de familie van Bombycidae. In de Verenigde Staten is de zijden hechtdraad geverfd (zwart) of ongeverfd (wit) verkrijgbaar. Het pigment voor de zwart geverfde draad is hematein (blauwhout) zwart. Zijden hechtdraad wordt gecoat met volledig geraffineerde paraffine. Zijden hechtdraad is verkrijgbaar in zowel gevlochten als gedraaide monofilranden. Het product voldoet aan alle vereisten die zijn opgesteld door de United States Pharmacopeia (USP) voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtingsmiddelen.

Puur zijden hechtdraad is alleen buiten de Verenigde Staten in methyleenblauw geverfd verkrijgbaar. Puur zijden blauw geverfde hechtdraad is in de Verenigde Staten niet verkrijgbaar en is alleen voor export buiten de Verenigde Staten verkrijgbaar.

INDICATIES
Zijden hechtdraad wordt gebruikt om het bij elkaar houden van zacht weefsel en/of afbinding, waaronder gebruik in oogheelkundige procedures.

WERKING
Zijden hechtdraad wekt in weefsels een acute ontstekingsreactie op, die gevolgd wordt door geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door bindweefsel fibroos. Embora a sutura de Seda não seja absorvida, a degradação progressiva da fibra proteica da seda in vivo pode resultar na perda gradual da força tensile da sutura ao longo do tempo.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik van dit hechtmiddel kan gecontraïndiceerd zijn voor patiënten die gevoelig of allergisch zijn voor zijden. Door de geleidelijke afname van de trekkracht die kan optreden bij langdurig in vivo gebruik, is zijden hechtdraad niet geschikt voor het permanent vasthouden van de hechtwond.

WAARSCHUWINGEN
Niet opnieuw sterliseren. Geopende, ongebruikte hechtdraden en de betreffende naalden weggooien.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met chirurgische procedure en methoden waarbij zijden hechtdraden worden gebruikt alvorens het zijden hechtdraad voor wonddichting te gebruiken, aangezien de keuze van hechtdraden afhangt van de plaats van de ingreep of de aard van de wond en het gebruikte hechtmateriaal. Artsen dienen rekening te houden met de in vivo werking (zie paragraaf WERKING) bij de selectie van een hechtingsmiddel voor een patiënt met patiënten. Het gebruik van deze hechtdraad is wellicht niet geschikt voor oudere, ondervoede patiënten of patiënten die lijden aan aandoeningen die genezing van de wond kunnen vertragen.

Zoals met elk vreemd lichaam kan langdurig contact van iedere hechtdraad met zoutoplossingen, zoals die worden aangetroffen in de urinewegen of galgangen, resulteren in calciuswinning.

Voor drainage en sluiting van geïnfecteerde of besmette wonden moeten algemeen aanvaarde chirurgische methoden worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN
Zorg dat er geen beschadigingen optreden bij gebruik. Vermijd plet- of ploioschade van het hechtmateriaal door het gebruik van chirurgische instrumenten zoals naaldhouders en tangen.

Infecties, erythema, reacties op vreemde lichamen, kortstondige ontstekingsreacties en in zeldzame gevallen wondopenbarsting zijn kenmerkende of voorspelbare risico's die met hechtdraad in verband kunnen worden gebracht en zijn dus ook mogelijke complicaties in verband met de zijden hechtdraad.

Voor drainage en sluiting van geïnfecteerde wonden moeten algemeen aanvaarde chirurgische methoden worden gebruikt.

Aby uniknąć uszkodzenia wierzchołków i profilowanych odcinków igieł, igły należy chwytać w odcinku od 1/3 do 1/2 odległości od zakończenia wypróżlowania do wierzchołka. Odkształcanie igły chirurgicznej może osłabić igłę i wytrzymałość i prowadzić do ukrytego odpęknięcia na zginanie i pękanie. Operatorzy posługujący się igłami chirurgicznymi powinni pracować uważnie — w celu uniknięcia przypadkowych kłuć igły. Zużyte igły należy wyrzucać do pojemników odpornych na przebicie igłami.

Podobnie jak w przypadku innych nici chirurgicznych, odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga stosowania sprawdzonej techniki chirurgicznej wiązania płaskich i kwadratowych węzłów. Z dodatkowymi wędami — w zależności od warunków chirurgicznych i doświadczenia chirurga.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Do działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem tego materiału, mogą należeć: rozejście się brzegów rany; stopniowa utrata wytrzymałości na rozciąganie; reakcje alergiczne u pacjentów wrażliwych na jedwab; tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w przypadkach długotrwałego kontaktu z zastosowanymi solami; kamienie jak moczi i żółć; infekcje ran; niewielkie odczyny zapalne tkanek oraz bolesność, opuchizna i rumień w miejscu przebicia.

Złamanie igły może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność wykonania ponownego zabiegu bądź pozostawienie w tkankach ciała obcego. Nieumyślne wkłucie skażonej igły chirurgicznej może spowodować wprowadzenie do organizmu patogenów znajdujących się we krwi.

JAŁOWOŚĆ
Szwy jedwabne są sterylizowane promieniami gamma. Nie podawać ponownej sterylizacji. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Otwarte, nieużywane szwy wyrzucić. Nie należy używać po upływie terminu ważności.

SPOSÓB DOSTARCZANIA
Pleciony szew jedwabny jest dostępny w rozmiarach USP od 8-0 do 5 (metryczny 0,4 do 7), zarówno barwiony (czarny), jak i niebarwiony (biały), pokryty całkowicie rafinowaną parafiną. Szwy jedwabne są dostarczane w stanie jałowym, w fabrycznie przygotowanych odcinkach, zarówno z igłami jak i bez igieł i przywierzdzone do igieł różnych typów. Skręcony szew jedwabny jest dostępny w rozmiarach USP 9-0 (metryczny 0,3), barwiony na czarno.

Tylko poza USA, dziewiczy szew jedwabny jest dostępny w rozmiarach 8-0 (metryczny 0,4) oraz 9-0 (metryczny 0,3) barwiony na niebiesko błękitem metylenowym. barwiony na niebiesko szew z dziewiczego jedwabiu nie jest dostępny w USA i jest oferowany jedynie na eksport poza terytorium USA.

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

REF Kod produktu
Uwaga – sprawdzić w dołączonej dokumentacji
Nie używać ponownie
Użyć przed
STERILE R Sterylizowane przez napromieniowanie
Nie sterylizować ponownie
LOT Kod partii
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
℞ Only **OSTRZEŻENIE**: Zgodnie z prawem federalnym (USA) materiał ten może być sprzedawany i używany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
CE 0120 Znak CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia podstawowe wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.
EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

PL

SZEW JEDWABNY
Niewchłaniające szwy chirurgiczne, USP
(Czarne, białe, niebieskie)

OPIS
Szwy jedwabne (czarne, białe) są niewchłaniającymi, jałowymi szwami chirurgicznymi z białka organicznego o nazwie fibroina. Białko to jest uzyskiwane z udomowionych jedwabników Bombyx mori (B. mori) z rodziny przędzikowatych Bombycidae. W USA szew jedwabny dostarczany jest jako barwiony (czarny) lub niebarwiony (biały). Barwnikiem czarnego szwu jest czern hemateinowa (z drewna kampeszowego). Szew jedwabny jest pokryty całkowicie rafinowaną parafiną. Szew jedwabny jest oferowany albo jako pleciony, albo skręcone, pasma monofilamentowe. Produkt spełnia wszystkie wymagania Pharmakopei USA (USP) dotyczące nieprzyswajalnych nici chirurgicznych.

Dziewiczy szew jedwabny jest barwiony na niebiesko błękitem metylenowym tylko poza USA. Dziewiczy szew jedwabny barwiony na niebiesko w USA nie jest dostępny w handlu i jest oferowany wyłącznie na eksport poza terytorium USA.

WSKAZANIA
Szew jedwabny jest wskazany do stosowania przy aproksymacji oraz/lub podwiązywaniu tkanek miękkich, w tym w zabiegach okulistycznych.

DZIAŁANIE
Szew jedwabny powoduje odczyn zapalny w tkankach, po którym następuje stopniowe otaczanie szwu tkanką łączną włóknistą. Szew jedwabny nie jest wchłaniany, ale stopniowy rozkład biodegradacyjny włókna jedwabnego in vivo może powodować stopniowe zmniejszanie się wytrzymałości szwu na rozciąganie.

PRZECIWWSKAZANIA
Stosowanie tego szwu jest przeciwwskazane u pacjentów o znanej wrażliwości lub uczuleniu na jedwab. Z powodu stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie w warunkach in vivo, materiał jedwabny nie powinien być stosowany w przypadkach, w których ma zapewnić trwałe zachowanie wytrzymałości na rozciąganie.

OSTRZEŻENIA
Nie poddawać ponownej sterylizacji. Otwarte, nieużywane opakowania szwu wraz z igłami należy wyrzucić.

Przed zastosowaniem szwu jedwabnego do zamykania ran, utykowicy powinni zostać zaznajomieni z odpowiednimi chirurgicznymi z zastosowaniem tego materiału, bowiem prawdopodobieństwo rozejścia się brzegów rany może się różnić w zależności od miejsca zastosowania materiału. Wybierając materiał szwowy do zastosowania u pacjentów, lekarze powinni brać pod uwagę właściwości materiałowe (ASTM) w celu uniknięcia ewentualnych problemów. Wybierając materiał szwowego może być niewłaściwe u osób starszych, niedożywionych lub zniedożywianych oraz u pacjentów, którym stan może opóźniać gojenie się ran.

Przedłużający się kontakt materiałów szewnych – podobnie jak innych ciał obcych – z roztworami soli, takimi, jak występujące w drogach moczowych lub żółciowych, może być przyczyną tworzenia się kamieni.

W przypadku odsączania i zamykania zakażonych ran należy postępować zgodnie z dopuszczalnymi technikami chirurgicznymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Z materiałem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć jego uszkodzenia. Nie dopuszczać do ściskania lub zgniatania materiału szewnego narzędziami chirurgicznymi, na przykład imadłami do igieł lub kleszczami.

Typowymi lub przewidywalnymi zagrożeniami, związanymi z każdym szwem, a więc potencjalnie i z materiałem jedwabnym, są infekcje, reakcje rumieniowe na obce ciała, przejściowe reakcje zapalne, a w rzadkich przypadkach rozejście się brzegów rany.

W przypadku odsączania i zamykania zakażonych ran należy postępować zgodnie z dopuszczalnymi technikami chirurgicznymi.

PRECAUÇÕES
Deve ter-se cuidado para evitar danificar quando manusear. Evite comprimir ou apertar o material de sutura com instrumentos cirúrgicos, como suportes de agulhas e forceps.

As infecções, o eritema, as reacções a corpos estranhos, as reacções inflamatórias passageiras e, em casos raros, a deiscência do ferimento são riscos típicos ou previstos associados a qualquer sutura e, por essa razão, são igualmente potenciais complicações associadas à sutura de Seda.

Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceitável no que se refere à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

PRECAUÇÕES
Deve ter-se cuidado para evitar danificar quando manusear. Evite comprimir ou apertar o material de sutura com instrumentos cirúrgicos, como suportes de agulhas e forceps.

As infecções, o eritema, as reacções a corpos estranhos, as reacções inflamatórias passageiras e, em casos raros, a deiscência do ferimento são riscos típicos ou previstos associados a qualquer sutura e, por essa razão, são igualmente potenciais complicações associadas à sutura de Seda.

Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceitável no que se refere à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

Para evitar danos às pontas das agulhas e áreas de sutura, inserir a agulha em uma área a um terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade fixada ao ponto. O ocasionamento das agulhas a partir do seu ponto de fixação pode enfraquecer a agulha, tornar-se mais sensíveis a dobras e mais facilmente quebráveis. Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar perfurações acidentais. Eliminar as agulhas em recipientes à prova de perfurações, após a utilização.

Tal como sucede com qualquer material de sutura, um nó bem seguro requer a utilização da técnica cirúrgica aceitável de pontos simples e em U, com extremidades adicionais conforme garantido as condições circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

REACÇÕES ADVERSAS
Os efeitos adversos associados à utilização desta sutura poderão incluir a deiscência da ferida; perda gradual da força tensora ao longo do tempo; resposta alérgica em doentes com sensibilidade conhecida à seda; formação de cálculos nas vias urinárias e biliares quando em contacto prolongado com soluções salinas; tais como urina e bile; fistulas infectadas; reacção inflamatória aguda mínima do tecido; e dor, edema e eritema no local da ferida.

As agulhas partidas podem ter como resultado cirurgias alargadas ou adicionais ou corpos estranhos ocultos. Perfurações acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de patógenos sanguíneos.

ESTERILIZAÇÃO
As suturas de Seda estão esterilizadas por radiação gama. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Eliminar as suturas abertas e não utilizadas. Não utilizar após a data de validade.

APRESENTAÇÃO
A sutura de Seda entrançada encontra-se disponível esterilizada nos tamanhos da USP 8-0 a 5 (tamanhos métricos 0,4 a 7), tingida (preta) e não tingida (branca), revestida com parafina totalmente refinada. A sutura de Seda é apresentada na forma estéril em comprimentos pré-cortados, com e sem agulha e com diversos tipos de agulha. A sutura de Seda torcida está disponível no tamanho da USP 9-0 (tamanho métrico 0,3) tingida a preto.

Unicamente fora dos Estados Unidos, a sutura de Seda virgem está disponível nos tamanhos 8-0 (tamanho métrico 0,4) e 9-0 (tamanho métrico 0,3) tingida a azul com azul de metileno. A sutura de Seda virgem tingida a azul não está disponível para venda nos Estados Unidos e está disponível para exportação unicamente fora dos Estados Unidos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

REF Código de produto
Cuidado – Consultar os documentos anexos
Não reutilizar
Utilização por
STERILE R Esterilizado por irradiação
Não reesterilizar
LOT Código do lote
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
℞ Only **CUIDADO**: A lei federal dos EUA restringe a venda e utilização deste dispositivo a médicos, ou por ordem dos mesmos.
CE 0120 Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

PT

SUTURA DE SEDA
Sutura cirúrgica não absorvível, USP
(Preta, Branca, Azul)

DESCRIÇÃO
A sutura de Seda (Preta, Branca) é uma sutura cirúrgica não absorvível esterilizada, composta por uma proteína orgânica chamada fibroína. Esta proteína é obtida da espécie domesticada Bombyx mori (B. mori) da família Bombycidae. Nos Estados Unidos, a sutura de Seda é fornecida tingida (preta) ou não tingida (branca). O pigmento para a sutura tingida preta é a hemateina (campeche) preta. A sutura de Seda é revestida com parafina totalmente refinada. A sutura de Seda está disponível em fios de monofilamento entrançados ou torcidos. O produto satisfaz todos os requisitos estabelecidos pela United States Pharmacopeia (USP) para as suturas não absorvíveis.

Unicamente fora dos Estados Unidos, a sutura de Seda virgem está disponível tingida a azul com azul de metileno. A sutura de Seda virgem tingida a azul não está disponível para venda nos Estados Unidos e está disponível para exportação unicamente fora dos Estados Unidos.

INDICAÇÕES
A sutura de Seda está indicada para utilização na aproximação e/ou ligação de tecidos moles em geral, incluindo procedimentos oftálmicos.

AÇÇÕES
A sutura de Seda causa uma reacção inflamatória aguda dos tecidos, que é seguida de um encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. Embora a sutura de Seda não seja absorvida, a degradação progressiva da fibra proteica da seda in vivo pode resultar na perda gradual da força tensora da sutura ao longo do tempo.

CONTRA-INDICAÇÕES
A utilização desta sutura está contra-indicada em doentes com sensibilidade ou alergias conhecidas à seda. Devido à perda gradual da força tensora, que pode ocorrer no caso de períodos prolongados in vivo, a sutura de Seda não deve ser utilizada em situações em que seja necessária a retenção permanente da força tensora.

AVISOS
Não reesterilizar. Eliminar as suturas abertas e não utilizadas e as respectivas agulhas cirúrgicas.

Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem suturas de Seda antes de utilizarem as suturas de Seda para fechar ferimentos, porque a ocasião pode variar de acordo com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Quando seleccionarem a sutura a utilizar em doentes, os médicos devem considerar o seu desempenho in vivo (na secção ACÇÕES). A utilização desta sutura pode ser inadequada em pacientes idosos, desnutridos e debilitados ou em pacientes que apresentam condições que podem retardar a cicatrização da ferida.

Como acontece com qualquer outro corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, tais como aquelas que se encontram nas vias urinárias ou biliares, poderá provocar a formação de cálculos.

Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceitável no que se refere à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

Infektioner, eryterma framsteg enhetsreaktioner, transient inflammatorisk reaktion och i sällsynta fall såröppnande är typiska eller förutsebara risker som sammanhänger med alla suturer och därför är därmed kompletterande komplikationer associerade till suturen.

Vedertagen kirurgisk teknik bör användas avseende dränage och tillslutning av infekterade eller kontaminerade sår.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Var försiktig vid hantering för att undvika skada. Se till att suturen inte krossar eller klämmer ihop med kirurgiska instrument, så som nålhållare och pinsetter.

Infektioner, eryterma framsteg enhetsreaktioner, transient inflammatorisk reaktion och i sällsynta fall såröppnande är typiska eller förutsebara risker som är associerade med alla suturer och därför är tillsammans komplikationer associerade till suturen.

Vedertagen kirurgisk teknik måste användas med avseende på dränage och tillslutning av infekterade sår.

Para evitar danos às pontas das agulhas e áreas de sutura, inserir a agulha em uma área um terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade fixada ao ponto. O ocasionamento das agulhas a partir do seu ponto de fixação pode enfraquecer a agulha, tornar-se mais sensíveis a dobras e mais facilmente quebráveis. Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar perfurações acidentais. Eliminar as agulhas em recipientes à prova de perfurações, após a utilização.

Tal como sucede com qualquer material de sutura, um nó bem seguro requer a utilização da técnica cirúrgica aceitável de pontos simples e em U, com extremidades adicionais conforme garantido as condições circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

REACÇÕES ADVERSAS
Os efeitos adversos associados à utilização desta sutura poderão incluir a deiscência da ferida; perda gradual da força tensora ao longo do tempo; resposta alérgica em doentes com sensibilidade conhecida à seda; formação de cálculos nas vias urinárias e biliares quando em contacto prolongado com soluções salinas; tais como urina e bile; fistulas infectadas; reacção inflamatória aguda mínima do tecido; e dor, edema e eritema no local da ferida.

As agulhas partidas podem ter como resultado cirurgias alargadas ou adicionais ou corpos estranhos ocultos. Perfurações acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de patógenos sanguíneos.

ESTERILIZAÇÃO
As suturas de Seda estão esterilizadas por radiação gama. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Eliminar as suturas abertas e não utilizadas. Não utilizar após a data de validade.

APRESENTAÇÃO
A sutura de Seda entrançada encontra-se disponível esterilizada nos tamanhos da USP 8-0 a 5 (tamanhos métricos 0,4 a 7), tingida (preta) e não tingida (branca), revestida com parafina totalmente refinada. A sutura de Seda é apresentada na forma estéril em comprimentos pré-cortados, com e sem agulha e com diversos tipos de agulha. A sutura de Seda torcida está disponível no tamanho da USP 9-0 (tamanho métrico 0,3) tingida a preto.

Unicamente fora dos Estados Unidos, a sutura de Seda virgem está disponível nos tamanhos 8-0 (tamanho métrico 0,4) e 9-0 (tamanho métrico 0,3) tingida a azul com azul de metileno. A sutura de Seda virgem tingida a azul não está disponível para venda nos Estados Unidos e está disponível para exportação unicamente fora dos Estados Unidos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

REF Código de produto
Cuidado – Consultar os documentos anexos
Não reutilizar
Utilização por
STERILE R Esterilizado por irradiação
Não reesterilizar
LOT Código do lote
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
℞ Only **CUIDADO**: A lei federal dos EUA restringe a venda e utilização deste dispositivo a médicos, ou por ordem dos mesmos.
CE 0120 Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

SV

SILKESUTUR
Icke-absorberbar kirurgisk sutur, USP
(Svart, vit, blå)

DEKLARATION
Silkesutur (svart, vit) är en icke-absorberbar, steril, kirurgisk sutur som består av ett organiskt protein som kallas fibroin. Detta protein erhålles från den domesticerade arten Bombyx mori (B. mori) från familjen Bombycidae. I USA finns tillgänglig silkesutur (svart) eller ofärgad (vit). Pigmentet för den svarttillgrade suturen är Hematein-svart (Kampeschträd). Silkesutur är överdragen med heltrafinerat paraffin. Silkesutur finns antingen som flätade eller tvinnade monofilamentkanter. Produkten uppfyller alla fastställda krav från United States Pharmacopeia (USP) för icke-absorberbar kirurgisk sutur.

Ren silkesutur som är blåfärgad med metylenblått finns endast tillgänglig utanför USA. Blåfärgad ren silkesutur finns inte till försäljning i USA och finns bara för export utanför USA.

INDIKATIONER
Silkesutur är avsedd för användning vid normal mjuk vävnadsprovisation och/eller ligatur, inklusive oftalmologiska ingrepp.

EGENSKAPER
Silkesutur framkallar en inflammationsreaktion i vävnad, som följs av en gradvis inkapsling av suturen av fibros bindvävnad. Eftersom silkesuturen inte absorberas, kan fortgående degradering av den proteinrika silkefibern in vivo resultera i gradvis förlust av suturens draghållfastheet med tiden.

KONTRAINDIKATIONER
Användningen av denna sutur avrådis för patienter med känd känslighet eller allergi mot silke. På grund av den gradvis förlusten av draghållfastheten som kan inträffa under långvariga perioder in vivo, ska silkesutur inte användas där permanent bibehållande av draghållfastheet krävs.

VARNINGAR
Får ej omsteriliseras. Kasta öppnade, oanvända suturer och tillhörande kirurgiska nålar.

Användaren måste ha erfarenhet med kirurgiska ingrepp och tekniker som innefattar silkesuturer innan han/hon applicerar silkesutur för tillslutning av sår, eftersom risken för såröppnande kan variera beroende på applikationsstället och det suturmaterial som används. Läkaren bör överväga att använda en lämplig suturmaterial (under avsnittet EGENSKAPER) när en sutur ska väljas för användning på patienter. Användning av denna sutur kan vara olämplig hos äldre, undernärda och försvagade personer eller hos patienter som lider av sjukdomstillstånd som kan en fördröjande verkan på sårläkning.

Såsom fallet är med varje främmande kropp, kan långvarig kontakt mellan alla typer av suturer med saltlösningar, t.ex. sådana som finns i urinvägarna eller gallgångarna, resultera i kalkutfällning.

Vedertagen kirurgisk teknik bör användas avseende dränage och tillslutning av infekterade sår.

PRECAUTIONS
Care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture material with surgical instruments, such as needle holders and forceps.

Infections, erythema, foreign body reactions, transient inflammatory reactions and in rare instances wound dehiscence are typical or foreseeable risks associated with any suture and hence are also potential complications associated with Silk suture.

Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise care when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square knots with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

ADVERSE REACTIONS
Adverse effects associated with the use of this suture may include wound dehiscence; gradual loss of tensile strength over time; allergic response in patients with a known to be sensitive to silk; calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile; fistulas; infected; minimal acute inflammatory tissue reaction; and pain, edema and erythema at the wound site.

Broken needles may result in extended or additional surgeries or resulted foreign body. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

STERILITY
Silk sutures are sterilized by gamma radiation. Do not resterilize. Do not use if the package appears damaged. Discard opened unused sutures. Do not use after expiration date.

HOW SUPPLIED
Braided Silk suture is available sterile in USP sizes 8-0 through 5 (metric 0.4 through 7) in both dyed (black) and undyed (white), coated with fully refined paraffin. Silk suture is supplied sterile in pre-cut lengths, both needled and non-needled and affixed to various needle types. Twisted Silk suture is available in USP size 9-0 (metric 0.3) dyed black.

Outside the United States only, virgin Silk is available in sizes 8-0 (metric 0.4) and 9-0 (metric 0.3) dyed blue with methylene blue. Virgin Silk suture dyed blue is not available for sale in the United States, and is available for export outside the United States only.

SYMBOLS FOR LABELING

REF Product Code
Caution – Refer to Accompanying Documents
Do Not Reuse
Use by
STERILE R Sterilized using irradiation
Do Not Resterilize
LOT Lot Code
Do not use if package is damaged
℞ Only **CAUTION**: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.
CE 0120 CE mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of The Medical Device Directive 93/42/EEC.
EC REP Authorized Representative in the European Community.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

EN

SILK SUTURE
Non-Absorbable Surgical Suture, USP
(Black, White, Blue)

DESCRIPTION
Silk suture (Black, White) is a non-absorbable, sterile, surgical suture composed of an organic protein called fibroin. This protein is derived from the domesticated species Bombyx mori (B. mori) of the family Bombycidae. In the United States, Silk suture is provided dyed (black) or undyed (white). The pigment for the black dyed suture is Hematein (Logwood Tree) Black. Silk suture is coated with fully refined paraffin. Silk suture is available as either braided or twisted monofilament strands. The product meets all the requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) for Non-absorbable Surgical Suture.

Outside the United States only, virgin Silk suture is available dyed blue with methylene blue. Virgin Silk suture dyed blue is not available for sale in the United States, and is available for export outside the United States only.

INDICATIONS
Silk suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures.

ACTIONS
Silk suture elicits an acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While Silk suture is not absorbed, the gradual degradation of the proteineaceous silk fiber in vivo may result in gradual loss of 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, Silk suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS
Do not resterilize. Discard open, unused sutures and associated surgical needles.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving Silk sutures before employing Silk sutures, for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application or wound and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance (under ACTIONS section) when selecting a suture for use in patients. The suture may not be appropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

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