Gebrauchsanweisung (DE)

Silkam®

Produktbeschreibung
Silkam® ist ein Nahtmaterial aus geflochtenen Seidenfibrillen (Polypeptidketten). Silkam® ist ungefärbt (weiß) oder mit Hämatein (Logwood black – 21 CFR 73.1410) schwarz eingefärbt erhältlich. Silkam® ist mit raffiniertem Paraffinwachs beschichtet.
Silkam® erfüllt alle Anforderungen der Ph.Eur. und der USP – aktuelle Version – für steriles, nicht resorbierbares Nahtmaterial.
Silkam® ist in den Größen USP 8/0 (0,4 Metric) bis USP 6 (8 Metric) erhältlich. Eine nähere Beschreibung des Produktsortiments ist im jeweiligen Produktkatalog zu finden.
Anwendungsgebiete
Silkam® dient zur Adaptation von Weichgewebe in der allgemeinen Chirurgie, bei Hautverschlüssen, in der Mund-, Augen und Neurochirurgie und/oder Ligatur bei allgemeinen Verfahren, wo gemäß chirurgischer Praxis nicht resorbierbare Nahtmaterialien erforderlich sind.
Wirkungsmechanismus
Nahtmaterialien dienen primär zur Adaptation der Wundränder, um so einen ungestörten Heilungsverlauf zu ermöglichen. Silkam® ruft eine Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe. Obwohl Silkam® nicht resorbiert wird, kann eine Biodegradation der proteinhaltigen Seidenfasern *in vivo* über einen längeren Zeitraum hinweg einen allmählichen Verlust der Reißfestigkeit zur Folge haben.
Gegenanzeigen
Aufgrund des allmählichen Verlustes der Reißfestigkeit, der über einen längeren Zeitraum *in vivo* auftreten kann, darf Silkam® nicht angewendet werden, wenn ein permanenter Erhalt der Festigkeit erforderlich ist, vor allem in der kardiovaskulären Chirurgie (d.h. Aortenklappenersatz oder Koronaranastomose). Die Anwendung dieses Nahtmaterials ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Seide.
Warnhinweise
Silkam® darf nicht resterilisiert werden. Offene und ungebrauchte bzw. beschädigte Packungen müssen entsorgt werden.
Das Produkt nicht wiederverwenden: Bei Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr für Patienten und/oder Anwender sowie das Risiko einer beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts.
Gefahr von Verletzung, Erkrankung oder Tod infolge einer Kontamination und/oder beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts.
Vorsichtsmaßnahmen
Der Anwender muss beim Einsatz von Silkam® Nahtmaterialien mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein. Silkam® ist gemäß chirurgischer Standardverfahren für Naht und Knotung sowie unter Berücksichtigung der Erfahrung des Chirurgen mit der chirurgischen Nahttechnik anzuwenden. Eine unangemessene Spannung kann zum Reißen der Naht führen. Achten Sie auf eine richtige Positionierung der Knoten und eine angemessene Knotensicherheit. Je nach chirurgischen Gegebenheiten sind ggf. zusätzliche Schlingen erforderlich.
Kontaminierte oder infizierte Wunden sind nach dem geeigneten chirurgischen Verfahren zu behandeln.
Beim Umgang mit Silkam® ist sorgfältig darauf zu achten, dass das Nahtmaterial bei der Anwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzette oder Nadelhalter nicht durch Quetschen oder Knicken beschädigt wird.
Achten Sie bei der Verwendung des Nahtmaterials darauf, die Nadel nicht zu beschädigen.
Fassen Sie die Nadel stets im Bereich von einem Drittel bis zur Hälfte des Abstandes vom Fadenbefestigungsende zur Nadelspitze an. Bitte die Nadel niemals an der Nadelspitze oder am Ende, an dem der Faden befestigt ist, fassen.
Vermeiden Sie eine Nadelverformung, da die Nadel dadurch an Stärke und Widerstand gegenüber Biegung und Bruch verlieren kann.
Vorsicht beim Umgang mit chirurgischen Nadeln, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden. Nadeln nach der Verwendung über einen dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.
Nebenwirkungen
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Lithiasis kommen. Gelegentlich treten nach der Implantation eine transiente Entzündung oder vorübergehende Irritation an der Wundstelle auf. Bereits bestehende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.
Lagerung
Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen für Silkam® erforderlich.
Sterilisation
Silkam® wurde mittels Gammastrahlung sterilisiert.
Stand der Information: 09/2016

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Instructions for use (GB)

Silkam®

Description of the device
Silkam® is a suture material made from braided silk fibrils (polypeptide chains). Silkam® is available either undyed (white) or dyed black with hematein (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® is coated with refined paraffin wax.
Silkam® fulfils all the requirements of the European Pharmacopoeia and United States Pharm., current edition, for sterile, non-absorbable sutures.
Silkam sutures are available from size USP 8/0 (0.4 metric) to USP size 6 (8 metric). For a more detailed description of the product range see the respective product catalogue.
Indications for use
Silkam® is intended for use in soft tissue approximation in general surgery, skin closure, oral surgery, ophthalmic surgery and neurosurgery, and /or ligation in general practices, when surgical procedures require the use of non-absorbable suture materials.
Mode of action
Suture materials are used primarily for adaptation of the wound edges to render possible an undisturbed wound healing. Silkam® elicits an inflammation reaction in the tissue, after which it is gradually encapsulated by fibrous connective tissue. Although Silkam®is not absorbed, an *in vivo* biodegradation of the proteinaceous silk fibres can lead to long-term gradual loss of its tensile strength.
Contraindications
On account of the gradual loss of tensile strength, which can occur *in vivo* over a longer period, Silkam® must not be used where permanent retention of strength is required, especially in cardiovascular surgery (i.e. aortic valve replacement or coronary anastomosis). The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to silk.
Warnings
Silkam® must not be resterilized. Open and unused or damaged packs shall be discarded.
Do not reuse the product: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.
Precautions
The user should be familiar with surgical suturing techniques, before employing suture materials. Silkam should be used applying the standard surgical suturing and knotting (flat and square ties) techniques, taking into account the surgeon's experience with the surgical procedure. An inadequate tension could broke the suture. Care should be taken that the knots are positioned properly and adequate knot security is given. Additional throws may be appropriate if required by the surgical circumstances.
Contaminated or infected wounds should be treated following the appropriate surgical practice.
When working with Silkam great care must be taken to ensure that the use of surgical instruments, such as tweezers or needle holder, does not lead to crimping damage of the suture.
Care should be taken to avoid damaging the needle when using the suture material. Always grasp the needle in a section 1/3 to 1/2 of the distance from the fiber attachment end to the needle point, never at the end where the fiber is attached or the needle point.
Reshaping needles should be avoided as may result in a loss of their strength and resistance towards bending and breaking.
Care must be taken to avoid needle stick injuries when handling with surgical needles. Discard the needles after use in specially intended containers.
Adverse Events
As with all other suture materials long contact with salt solutions, such as urine and bile, can lead to lithiasis. After implantation a transient inflammation, temporary irritation at the wound site may occur occasionally. Existing infections may occasionally be enhanced by any foreign body. An occasional wound dehiscence and granulation may not be excluded.
Storage
Silkam does not require special storage conditions
Sterilization information
Silkam is sterilized by gamma irradiation.
Date of information: 09/2016

Mode d'emploi (FR)

Silkam®

Description du produit
Silkam® est une suture tressée composée de filaments naturels de soie (chaînes de polypeptides). Silkam® est disponible en incolore (couleur blanche) ou colorée en noir à l'aide d'hématéine (Logwood black - 21 CFR73.1410). Silkam® est enduite avec de la cire raffinée de paraffine.
Silkam® est conforme à toutes les exigences actuelles de la Pharmacopée Européenne et de la Pharmacopée Américaine, version actuelle concernant les sutures non résorbables stériles.
Les sutures Silkam® sont disponibles dans les diamètres allant de l'USP 8/0 (décimale 0,4) à l'USP 6 (décimale 8). Pour une description plus détaillée de la gamme de produits, veuillez consulter le catalogue de produits respectif.
Indications d'utilisation
Silkam® est utilisée principalement pour le rapprochement des tissus mous en chirurgie générale, pour la fermeture des plaies, en chirurgie orale, en chirurgie ophtalmique et en neurochirurgie et/ou pour la ligature en médecine générale, lorsque les procédures chirurgicales nécessitent l'utilisation de sutures non résorbables.
Mode d'action
Les sutures sont utilisées principalement pour rapprocher les berges de la plaie afin de permettre une meilleure cicatrisation. Silkam® induit une réaction tissulaire inflammatoire, suivie d'un encapsulement progressif du fil de suture par le tissu conjonctif. Bien que Silkam® ne soit pas résorbable, la biodégradation *in vivo* des fibres de soie protéiques peut conduire, à long terme, à une perte progressive de leur résistance à la tension.
Contre-indications
En raison de la perte progressive, à long terme, de la résistance *in vivo* à la tension, l'usage des sutures Silkam® n'est pas recommandé dans les cas nécessitant une résistance permanente, en particulier dans la chirurgie cardiovasculaire (remplacement valvulaire aortique ou anastomose coronaire). L'utilisation de cette suture est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une sensibilité ou d'une allergie connue à la soie.
Mises en garde
Silkam® ne doit pas être restérilisé. Les emballages ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminés.
Ne pas réutiliser le produit : risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et limitation de la fonction des produits en cas de réutilisation.
La contamination ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peut entraîner des lésions, des maladies ou la mort.
Précautions d'emploi
L'utilisateur doit être familiarisé avec les différentes techniques chirurgicales, avant d'utiliser les sutures Silkam®. Silkam® doit être utilisé en appliquant les techniques chirurgicales standards de suture et de nouage (nœuds plats et carrés) et en prenant en compte l'expérience du chirurgien dans la procédure chirurgicale. Une tension inadéquate peut provoquer une rupture de la suture. Il faut veiller au positionnement correct des nœuds et à leur sécurité adéquate. Si les circonstances chirurgicales le requièrent, plusieurs passages peuvent être effectués.
Le traitement des plaies contaminées ou infectées doit être effectué selon une pratique chirurgicale appropriée.
Lors de l'utilisation de Silkam®, il faut tout particulièrement veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou pliure.
Lors de l'utilisation du matériel de suture, il faut éviter d'endommager l'aiguille. Toujours saisir l'aiguille entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle est fixé le fil et la pointe de l'aiguille, mais jamais au niveau de la fixation du fil ni au niveau de la pointe.
La remise en forme des aiguilles doit être évitée car elle peut entraîner une diminution de leur solidité et de leur résistance à la flexion et à la rupture.
Veiller à éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Après utilisation, éliminer les aiguilles dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet.
Événements indésirables
Comme pour tout autre matériel de suture non résorbable, le contact, à long terme, avec des solutions salines comme l'urine ou la bile peut entraîner la formation de calculs (lithiase). Une irritation temporaire et une inflammation transitoire au niveau du site d'implantation peuvent éventuellement apparaître. Tout corps étranger implanté peut conduire occasionnellement à une aggravation d'infections préexistantes. Une déhiscence de la plaie et l'apparition d'un tissu de granulation ne peuvent être exclues.
Conservation
Silkam® ne requiert aucune condition particulière de stockage.
Stérilité
Silkam® a été stérilisé par des rayonnements gamma.
Date de l'information: 09/2016

Année d'apposition du marquage CE:
Décembre 96

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Gebruiksaanwijzing (NL)

Silkam®

Beschrijving van het materiaal
Silkam® is een hechtmateriaal gemaakt uit gevlochten zijden fibrillen (polypeptideketens). Silkam® is beschikbaar in wit (ongekleurd) of zwart gekleurd met hemateine (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® is gecoat met geraffineerde paraffine wax.
Silkam® voldoet aan alle eisen van de Europese en de Amerikaanse Pharmacopoeia voor steriele, niet-resorbeerbare hechtingen.
Silkam® hechtingen zijn verkrijgbaar vanaf maat USP 8/0 (0,4 metrisch) tot maat USP 6 (8 metrisch). Raadpleeg de betreffende productcatalogus voor een meer gedetailleerde beschrijving van het productengamma.
Gebruiksaanwijzingen
Silkam® is bedoeld voor gebruik bij de approximatie van de wondranden in zacht weefsel in algemene chirurgie, sluiting van de huid, mondchirurgie, oogchirurgie en neurochirurgie en/of ligeren van bloedvaten wanneer in de algemene chirurgische praktijk niet-resorbeerbare hechtingsmaterialen worden vereist.
Werkwijze
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt voor correctie van de wondranden om een ongestoorde wondheling mogelijk te maken. Silkam® lokt een ontstekingsreactie uit in het weefsel gevolgd door een geleidelijke inkapseling door fibreus bindweefsel. Hoewel Silkam® niet geresorbeerd wordt, kan de *in vivo* biologische afbraak van de eiwithoudende zijden vezels leiden tot geleidelijk verlies van de treksterkte op lange termijn.
Contra-indicaties
Omwille van het geleidelijk verlies van treksterkte dat na een langere periode *in vivo* kan optreden, mag Silkam® niet worden gebruikt wanneer een permanent behoud van treksterkte vereist is, vooral bij cardiovasculaire chirurgie (bijv. vervanging van aortaklep of coronaire anastomose). Het gebruik van deze hechting is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende overgevoeligheid of allergie voor zijde.
Waarschuwingen
Silkam® mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Geopende en ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.
Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik.
De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden.
Voorzorgsmaatregelen
De gebruiker moet op de hoogte zijn van chirurgische hechttechnieken voordat Silkam® hechtmateriaal wordt toegepast. Silkam® moet worden gebruikt bij het toepassen van de standaard chirurgische hecht- en knooptechnieken (platte en chirurgische knopen) rekening houdend met de ervaring die de chirurg heeft met de chirurgische procedures. Onvoldoende of teveel spanning kan de hechting doen verbreken. Er moet zorg voor worden gedragen dat de knopen juist worden gepositioneerd en dat voor een adequate knoopveiligheid wordt gezorgd. Indien vereist door de chirurgische omstandigheden kunnen bijkomende slagen aan te raden zijn.
Gecontamineerde of geïnfecteerde wonden moeten worden behandeld op de in de chirurgische praktijk gebruikelijke wijze.
Bij het gebruik van Silkam® moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen om ervoor te zorgen dat de gebruikte chirurgische instrumenten, zoals pincetten en naaldvoerders, geen schade veroorzaken aan het hechtmateriaal.
Er moet voor worden gezorgd dat schade aan de naald wordt voorkomen. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of aan de naaldpunt, maar in de zone van de naald die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt.
Vermijd het opnieuw vorm geven van de naalden, omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en verminderde weerstand tegen buigen en breken.
Gebruikers moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om letsels door naaldprikken te voorkomen. Gooi de gebruikte naalden weg in speciale naaldencontainers.
Ongewenste voorvallen
Zoals met alle niet-resorbeerbare hechtmaterialen, kan langdurig contact met zoutachtige oplossingen, zoals urine en gal, leiden tot lithiasis. Na implantatie kan een tijdelijke ontsteking, en soms wondirritatie optreden. Bestaande infecties kunnen soms worden versterkt door lichaamsvreemde materialen. Incidentele wonddehiscentie en granulatie kunnen niet worden uitgesloten.
Opslag
Voor Silkam® zijn geen speciale bewaaromstandigheden vereist.
Steriliteit
Silkam® is gesteriliseerd door gammastraling.
Datum informatie: 09/2016

Instrucciones de uso (ES)

Silkam®

Descripción del producto
Silkam® es un material de sutura de fibras de seda trenzadas (cadenas de polipéptidos). Silkam® está disponible tanto sin teñir (blanco), como teñido de negro con hemateína (Logwood black - 21 CFR73.1410). Silkam® está recubierto con cera de parafina refinada.
Silkam® cumple con todos los requisitos vigentes de la Farmacopea Europea y de la Farmacopea Americana, edición vigente, para las suturas estériles no absorbibles.
Las suturas Silkam® están disponibles en los calibres USP 8/0 (métrico 0,4) a USP tamaño 6 (métrico 8). Véase en el respectivo catálogo de productos una descripción más detallada de la gama de productos.
Indicaciones de uso
Silkam® se usa principalmente para aproximar tejido blando en cirugía general, cierre de heridas, cirugía oral, cirugía oftálmica y neurocirugía y/o la ligadura en las consultas generales, cuando los procedimientos quirúrgicos requieren el uso de suturas no absorbibles.
Modo de acción
Los materiales de sutura se usan primordialmente para la adaptación de los bordes de heridas y facilitar su cicatrización sin problemas. Silkam® provoca una reacción inflamatoria en el tejido tras la cual, el material de sutura se encapsula gradualmente por tejido conjuntivo fibroso. Aunque Silkam® no es absorbible, la biodegradación *in vivo* de las fibras de seda proteináceas puede conllevar a largo plazo a una pérdida gradual de su resistencia a la tracción.
Contraindicaciones
Dada su posible pérdida gradual de resistencia a la tracción que se puede producir con el tiempo *in vivo*, el uso de las suturas Silkam® está contraindicado cuando se requiera un mantenimiento permanente de resistencia a la tracción, especialmente en cirugía cardiovascular (como sustitución de la válvula aórtica o anastomosis coronaria). Esta sutura está contraindicada en pacientes sensibles o alérgicos a la seda.
Advertencias
Silkam® no debe reesterilizarse. Desechar los envases abiertos y no utilizados o deteriorados.
No reutilizar el producto: Peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización.
La contaminación o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
Precauciones
El usuario debe estar familiarizado con las distintas técnicas quirúrgicas antes de utilizar materiales de sutura de Silkam®. Silkam® debe usarse aplicando las técnicas de sutura y anudado quirúrgicos convencionales (nudos planos y cuadrados), teniendo en cuenta la experiencia del cirujano con el procedimiento quirúrgico. Una tensión inapropiada puede causar la rotura de la sutura. Debe procurarse que los nudos estén situados en el lugar correcto y que se garantice la seguridad adecuada del nudo. Si las circunstancias quirúrgicas lo requieren, pueden realizarse más pasadas.
Las heridas contaminadas o infectadas deben tratarse conforme a la práctica quirúrgica adecuada.
Durante el uso de Silkam® debe tenerse especialmente cuidado para evitar que el uso de instrumentos quirúrgicos, como pinzas o portagujas, dañe el hilo al ser pellizcado o retorcido.
Se debe evitar dañar la aguja al utilizar el material de sutura. Sujetar siempre la aguja a una altura entre 1/3 y 1/2 de la distancia desde el extremo de la unión de la fibra y la punta de la aguja, jamás por el extremo al que está unida la fibra o por la punta de la aguja.
Evitar remodelar las agujas, ya que pueden perder su fuerza y resistencia a la flexión y a la rotura.
Durante la manipulación de las agujas quirúrgicas deben evitarse las lesiones por pinchazos de aguja. Después de su uso, desechar las agujas en contenedores especialmente previstos para ello.
Acontecimientos adversos
Al igual que con cualquier material de sutura no absorbible, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, como la orina o la bilis, puede causar litiasis. Después de su implantación puede causar irritación transitoria en el entorno de la herida o una respuesta inflamatoria transitoria. Infecciones existentes pueden también verse agravadas por cualquier cuerpo extraño. No debe excluirse una dehiscencia y granulación ocasional de la herida.
Conservación
Silkam® no precisa condiciones especiales de almacenamiento.
Esterilidad
Silkam® se ha esterilizado con rayos gamma.
Fecha de la información: 09/2016

Instruções de uso (PT)

Silkam®

Descrição do dispositivo
Silkam® é um material de sutura feito a partir de fibras de seda entrelaçadas (cadeias de polipeptídeo). Silkam® está disponível tanto na cor natural (branco) como tingida de preto (Logwood black - 21 CFR73.1410). Silkam® está revestido com cera de parafina refinada.
Silkam® cumpre todos os requisitos da edição atual da Farmacopeia Europeia e Farmacopeia Norte Americana para suturas estéreis não absorvíveis.
As suturas Silkam® estão disponíveis nos tamanhos USP 8/0 (0,4 métrico) a USP 6 (8 métrico). Para obter uma descrição mais pormenorizada da gama de produtos, consulte o respetivo catálogo de produtos.
Indicações de utilização
Silkam® está indicado para utilização na aproximação de tecidos moles em cirurgia geral, fecho da pele, cirurgia oral, cirurgia oftálmica e neurocirurgia e/ou laqueação em práticas gerais, quando os procedimentos cirúrgicos exigirem a utilização de materiais de sutura não absorvíveis.
Modo de ação
Os materiais de sutura são utilizados, essencialmente, para adaptação das extremidades da ferida e para proporcionar uma cicatrização sem perturbações da mesma. Silkam® provoca uma reação de inflamação no tecido, após a qual é gradualmente encapsulada por um tecido conjuntivo fibroso. Apesar de Silkam® não ser absorvido, uma biodegradação *in vivo* das fibras proteicas da seda podem conduzir a uma gradual perda da sua força tênsil a longo prazo.
Contraindicações
Considerando a gradual perda de força tênsil, que pode ocorrer *in vivo* durante um longo período, o uso de Silkam® não é recomendado quando se pretende uma força de retenção permanente, principalmente em cirurgia cardiovascular (por ex., substituição da válvula aórtica ou anastomose coronária). A utilização desta sutura é contraindicada em doentes com sensibilidades conhecidas ou alergias à seda.
Advertências
Silkam® não deve ser reesterilizado. As embalagens abertas e por utilizar, ou danificadas, devem ser eliminadas.
Não reutilize o produto: perigo de infeção para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização.
Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou enfraquecimento da funcionalidade do produto.
Precauções
O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas de sutura cirúrgica, antes de utilizar os materiais de sutura Silkam®. Deve-se utilizar Silkam® aplicando as técnicas normalizadas de sutura e nós (nós comuns e quadrados), tendo em consideração a experiência do cirurgião com a intervenção cirúrgica. Uma tensão inadequada pode partir a sutura. Deve-se ter cuidado para que os nós fiquem posicionados corretamente e proporcionem a segurança adequada. Podem ser adequadas laçadas adicionais se as circunstâncias cirúrgicas assim o exigirem.
Feridas contaminadas ou infetadas serão tratadas seguindo a prática cirúrgica adequada.
Quando se trabalha com Silkam® deve-se ter o cuidado de garantir que o uso de instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou porta agulhas, não cause danos através de encrespamento da sutura.
É necessário ter cuidado para evitar danificar a agulha quando se utilizar o material de sutura. Segure sempre a agulha numa secção entre 1/3 a 1/2 da distância da extremidade da ligação fio agulha até à ponta da agulha e nunca na extremidade, onde a fibra está encaixada, ou na ponta da agulha.
Deve-se evitar a remodelação das agulhas, pois isto poderá causar a perda da sua resistência a curvatura e quebra.
É necessário ter cuidado para evitar ferimentos por picadelas da agulha quando estiver a manusear agulhas cirúrgicas. Eliminar as agulhas após a utilização em recipientes especialmente destinados a esse fim.
Episódios adversos
Tal como qualquer outro material de sutura, o contacto prolongado com soluções salinas, como urina e bílis, pode causar litíase. Após a sua implantação, pode, ocasionalmente, ocorrer na zona da ferida uma inflamação transitória. Infeções existentes podem, ocasionalmente, ser aumentadas por um qualquer corpo estranho. A ocorrência ocasional de deiscência da ferida, e formação de tecido de granulação, não deve ser excluída.
Conservação
Silkam® não exige condições de conservação especiais.
Esterilização
Silkam® é esterilizado por radiação gama.
Data das informações: 09/2016

Brugsvejledning (DK)

Silkam®

Beskrivelse udstyret
Silkam® er et suturmateriale fremstillet af flettede silkefibre (polypeptidkæder). Silkam® fås enten ufarvet (hvid) eller farvet sort med hæmatein (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® er coated med raffineret paraffinvoks.
Silkam® opfylder alle krav i den gældende version af den europæiske og amerikanske farmakopé for sterile, ikke resorberbare suturer.
Silkam®-suturerne fås i størrelser fra USP 8/0 (0,04 mm) til USP-størrelse 6 (0,8 mm). For en mere detaljeret beskrivelse af produktsortimentet henvises til respektive produktkatalog.
Indikationer for brug
Silkam® er beregnet til brug til vævsapproksimering i forbindelse med generel kirurgi, hudlukning, oral kirurgi, oftalmologisk kirurgi og neurokirurgi og/eller ligering i almindelig praksis, når det kirurgiske indgreb kræver anvendelse af ikke-resorberbare suturmaterialer.
Funktionsmåde
Suturmaterialer anvendes primært til tilpasning af sårkanterne for at muliggøre en uforstyrret sårheling. Silkam® udløser en inflammatorisk reaktion i vævet, hvorefter materialet gradvist indkapsles i fibrøst bindevæv. Selv om Silkam® ikke resorberes, kan biologisk nedbrydning *in vivo* af de proteinholdige silkefibre på længere sigt føre til et gradvist tab af suturens trækstyrke.
Kontraindikationer
På baggrund af det gradvise tab af trækstyrke, som kan forekomme *in vivo* over en længere periode, må Silkam® ikke anvendes, hvor en permanent opretholdelse af styrken er krævet, særligt inden for kardiovaskulær kirurgi (f.eks. udskiftning af aortaklap eller koronaranastomose). Brugen af denne sutur er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for silke.
Advarsler
Silkam® må ikke resteriliseres. Åbne og ubrugte eller skadede emballager skal bortskaffes.
Produktet må ikke genanvendes: Infektionsfare for patienter og/eller brugere og nedsat produktfunktionalitet ved genanvendelse.
Risiko for skade, sygdom eller død grundet kontaminering og/eller nedsat funktionalitet af produktet.
Sikkerhedsforanstaltninger
Brugeren skal være bekendt med kirurgiske suturteknikker før enhver anvendelse af Silkam® suturmaterialer. Silkam® kræver anvendelse af standard kirurgiske suturerings- og knudebindingsteknikker (flade og kvadratiske sting), under hensyntagen til kirurgens erfaring med den kirurgiske procedure. En uhensigtsmæssig stramning kan få suturen til at springe. Der skal udvises forsigtighed ved placering af knuder og sikring af passende knudesikkerhed. Der kan være brug for ekstra sting betinget af de kirurgiske omstændigheder.
Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles i henhold til passende kirurgisk praksis.
Under arbejdet med Silkam® skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter, som f.eks. pincetter og nåleholdere ikke fører til beskadigelse af suturen.
Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet. Tag altid fat om nålen et sted mellem 1/3 og 1/2 af afstanden fra der, hvor suturen er fæstnet og til nålespidsen, og aldrig i den ende, hvor suturen er fæstnet eller ved nålespidsen.
Enhver ændring af nålens form skal undgås, idet det kan svække den og gøre den mindre modstandsdygtig mod bøjning og brud.
Vær omhyggelig med at undgå nålestiksskader under håndteringen af kirurgiske nåle. Bortskaf nålene efter brug i dertil beregnede beholdere.
Bivirkninger
Som for ethvert andet suturmateriale kan langvarig kontakt med saltopløsninger som f.eks. urin og galde medføre lithiasis. Efter suturering kan der lejlighedsvis opstå forbigående inflammation og midlertidig irritation på sårstedet. Eksisterende infektioner kan blive forværret ved tilstedeværelse af et fremmedlegeme. Lejlighedsvis sårruptur og granulering kan ikke udelukkes.
Opbevaring
Silkam® stiller ikke særlige krav til opbevaringsbetingelserne.
Sterilisering
Silkam® er steriliseret ved gammastråling.
Informationsdato: 09/2016

Användarinstruktioner (SE)

Silkam®

Beskrivning av enheten
Silkam® är ett suturmaterial gjort av flätade silkesfibrer (polypeptidkedjor). Silkam® finns att få som antingen ofärgat (vit) eller färgat svart med hematin (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® har en beläggning av raffinerat paraffinvax.
Silkam® uppfyller alla krav på sterila, icke-absorberande suturer i de gängse utgåvorna av Europeiska farmakopén och Förenta staternas farmakopé.
Silkam® suturer levereras i storlekar från USP 8/0 (0,4 metrisk) till USP 6 (8 metrisk). För en mera detaljerad beskrivning av produktomfånget, se respektive produktkatalog.
Indikationer för användning
Silkam® är indikerat för användning i mjukvävnadsapproximation i allmän kirurgi, munkirurgi, ögonkirurgi och neurokirurgi och/eller ligering i allmän vård då kirurgisk praxis kräver användning av icke-absorberande suturmaterial.
Verkningsmekanism
Suturmaterial används främst för avpassning av sårkanterna för att möjliggöra en ostörd sårläkning. Silkam® framkallar en inflammatorisk reaktion i vävnaden som följs av gradvis inkapsling av suturen med fibrös bindväv. Fastän Silkam® inte absorberas kan en *in vivo* bionedbrytning av de proteinrika silkesfibrerna leda till långtida gradvis förlust av dess draghållfasthet.
Kontraindikationer
På grund av den gradvisa förlusten av draghållfasthet som kan ske *in vivo* under en längre period får Silkam® inte användas då permanent styrkeretention krävs, speciellt i kardiovaskulär kirurgi (dvs: aortaklaffersättning eller koronar anastomos). Användning av denna sutur är kontraindikerad hos patienter med känd känslighet eller allergi för silke.
Varningar
Silkam® får inte steriliseras på nytt. Öppna och oanvända eller skadade förpackningar ska kasseras.
Återanvänd inte denna produkt. Det finns risk för att patient och/eller användare utsätts för infektioner och för att produktens funktionalitet försämras om den används på nytt.
Risk för skada, sjukdom eller död på grund av kontamination och/eller produktens försämrade funktionalitet.
Försiktighet
Användaren bör vara förtrogen med kirurgiska suturtekniker innan han/hon använder Silkam®-suturmaterial. Silkam® ska användas genom att använda standard kirurgiska sutur- och knytningstekniker (platta och fyrkantiga knutar) och med beaktande av kirurgens erfarenhet av den kirurgiska proceduren. En oriktig spänning kan bryta av suturen. Det är viktigt att knutarna placeras ordentligt och adekvat knutsäkerhet ges. Ytterligare kast kan vara lämpliga om de krävs av operationsomständigheterna.
Kontaminerade eller infekterade sår ska behandlas enligt tillämplig kirurgisk praxis.
Då man arbetar med Silkam® bör stor försiktighet iakttas så att användningen av kirurgiska instrument såsom pincetter eller nålhållare inte orsakar krympningsskador på suturen.
Då suturmaterialet används är det viktigt att undvika skada på nålen. Ta alltid tag i nålen på ett område som är 1/3 till 1/2 av avståndet från fiberfästet till nålspetsen, aldrig i den ända där fibern är fäst eller i nålspetsen.
Omformning av nålarna ska undvikas då det kan leda till försämrad hållfasthet och motståndskraft mot böjning och brytning.
Försiktighet bör iakttas för att undvika nålsticksskador vid hantering av kirurgiska nålar. Kassera använda nålar i behållare speciellt avsedda för vassa föremål.
Biverkningar
Såsom för alla suturmaterial kan förlängd kontakt med saltlösningar såsom urin och galla leda till stenbildning. Efter implantering kan en övergående inflammation, tillfällig irritation vid sårstället uppträda någon gång. Existerande infektioner kan förstärkas av en främmande kropp. En tillfällig ruptur och granulering av såret kan inte uteslutas.
Förvaring
Silkam® kräver inga speciella förvaringsförhållanden.
Sterilisering
Silkam® steriliseras med gammastrålning.
Informationsdatum: 09/2016

Käyttöohjeet (FI)

Silkam®

Tuotteen kuvaus
Silkam®-ommelaine on valmistettu punotuista silkkikuiduista (polypeptidiketjuista). Silkam®-ommelainetta on saatavana joko värjäämättömänä (valkoisena) tai mustaksi värjättynä (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® on pinnoitettu puhdistetulla parafiinivahalla.
Silkam® täyttää kaikki Euroopan ja Yhdysvaltain farmakopeoiden nykyisten julkaisujen vaatimukset, jotka koskevat liukenemattomia steriilejä ommelaineita.
Silkam®-ommelainetta on saatavana koosta USP 8/0 (0,4 metriä) kokoon USP 6 (8 metriä). Katso tarkemmat tiedot kyseisen valikoiman tuoteluettelosta.
Käyttöaiheet
Silkam® on tarkoitettu pehmytkudosten lähentämiseen yleiskirurgisissa toimenpiteissä, ihohaavojen ompelemiseen, suu-, silmä- ja neurokirurgiaan ja/tai yleislääketieteellisiin toimenpiteisiin, joissa tarvitaan liukenematonta ommelainetta.
Käyttötarkoitus
Ommelaineita käytetään pääasiassa haavojen sulkemiseen siten, että haava voi parantua rauhassa. Silkam® aiheuttaa kudoksessa tulehdusreaktion, jonka jälkeen ommelaine koteloituu vähitellen sidekudokseen. Silkam® ei liukene elimistöön, mutta pitkällä aikavälillä valkuaisainepitoisten silkkikuitujen biohajoaminen *in vivo* voi asteittain heikentää ommelaineen vahvuutta.
Vasta-aiheet
Koska ommelaineen vahvuus voi heikentyä pitkällä aikavälillä *in vivo*, Silkam®-ommelainetta ei saa käyttää, jos ommelaineen on säilytettävä lujuutensa pysyvästi. Tämä on erityisen tärkeää sydän- ja verisuonikirurgiassa (ts. aorttaläpän vaihtoleikkauksessa tai sepelvaltimon anastomoosileikkauksessa). Tämän ommelaineen käyttäminen on vasta-aiheista potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tai allergisia silkille.
Varoitukset
Silkam®-ommelainetta ei saa steriloida uudelleen. Avatut tai vaurioituneet käyttämättömät pakkaukset on hävitettävä.
Tuotetta ei saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttö aiheuttaa potilaisiin ja/tai käyttäjiin kohdistuvan infektiovaaran ja tuotteen toimivuuden heikentymisen.
Tuotteessa olevat kontaminaatiot ja/tai heikentynyt käyttökunto asettavat potilaan vamman, sairauden tai kuoleman vaaraan.
Varotoimet
Käyttäjän on oltava perehtynyt kirurgisiin ompelutekniikkoihin ennen Silkam®-ommelaineen käyttämistä. Silkam®-ommelaineen käytössä on noudatettava vakiintuneita ja hyväksyttyjä kirurgisia ompelu- ja solmimistekniikoita ("flat and square ties") kirurgin kokemuksen ja toimenpiteen vaatimusten mukaisesti. Riittämättömästi kiristetty ommel voi rikkoutua. Huolehdi, että solmut tehdään oikeisiin paikkoihin ja että ne ovat riittävän tukevat. Lisäompeleita voidaan käyttää tarvittaessa.
Jos haava on kontaminoitunut tai infektoitunut, se tulee hoitaa asianmukaisen kirurgisen käytännön mukaisesti.
Silkam®-ommelaineen kanssa on oltava erityisen varovainen, jotta atuloiden tai neulankuljettimen kaltaisten kirurgisten instrumenttien käyttäminen ei aiheuta ommelaineen kähertymisvauriota.
Ommelaineen kanssa käytettävää neulaa on käsiteltävä varoen, jotta neula ei vahingoitu. Ota aina kiinni neulasta siten, että kiinnipitokohdan etäisyys on 1/3 tai 1/2 kuidun kiinnityskohdasta neulan kärkeen päin. Älä koskaan ota kiinni kuidun kiinnityskohdasta tai neulan kärjestä.
Vältä neulan muotoilemista, koska se voi heikentää neulan lujuutta ja taivutus- tai katkeamiskestävyyttä.
Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varovasti neulanpistovahinkojen välttämiseksi. Käytön jälkeen neulat on hävitettävä niille varattuihin astioihin.
Haittatapahtumat
Muiden ommelaineiden tavoin myös tämän ommelaineen pitkäaikainen kosketus suolaliuoksiin, kuten virtsaan tai sappinesteeseen, voi johtaa kivitautiin. Implantoinnin jälkeen haavakohdassa voi esiintyä ohimenevää tulehdusta tai väliaikaista ärtymistä. Koska ommelaine on vierasesine, se voi joskus pahentaa olemassa olevaa infektiota. Haavan aukeamisen ja granuloitumisen mahdollisuutta ei voida kokonaan sulkea pois.
Säilytys
Silkam® ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Sterilointi
Silkam® on steriloitu gammasäteilyttämällä.
Tietojen päiväys: 09/2016

Bruksinstruksjoner (NO)

Silkam®

Beskrivelse av enheten
Silkam® er et suturmateriale laget av flettede silkefibriller (polypeptidkjeder). Silkam® er tilgjengelige enten ufarget (hvit) eller farget svart med hematein (Logwood black- 21 CFR73.1410). Silkam® er belagt med raffinert parafinvoks.
Silkam® oppfyller alle kravene i den europeiske farmakopé og USA Pharm., aktuell utgave, for sterile, ikke-absorberbare suturer.
Silkam®-suturer er tilgjengelig fra størrelse USP 8/0 (0,4 metrisk) til USP-størrelse 6 (8 metrisk). For en mer detaljert beskrivelse av produktutvalget se den respektive produktkatalogen.
Indikasjoner for bruk
Silkam® er beregnet for bruk i bløtvevtilnærming i generell kirurgi, hudlukking, oral kirurgi, oftalmisk kirurgi og nevrokirurgi, og/eller ligering i etablert praksis, når kirurgiske prosedyrer krever bruk av ikke-absorberbare suturmaterialer.
Påføringsmåte
Suturmaterialer brukes primært for tilpasning av sårkanter for å gjøre en uforstyrret sårheling mulig. Silkam® utløser en betennelsesreaksjon i vevet, hvoretter det gradvis innkapsles av fibrøst bindevev. Selv om Silkam® ikke absorberes, kan en *in vivo* biologisk nedbrytning av proteinaktige silkefibre føre til langsiktig gradvis tap av sin strekkfasthet.
Kontraindikasjoner
På grunn av det gradvise tapet av strekkfasthet, noe som kan forekomme *in vivo* over en lengre periode, må Silkam® ikke brukes der permanent retensjon av styrke er nødvendig, spesielt i kardiovaskulær kirurgi (dvs. aortaventilerstatning eller koronar anastomose). Bruk av denne suturen er kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot silke.
Advarsler
Silkam® må ikke resteriliseres. Åpne og ubrukte eller skadde pakker skal kasseres.
Ikke bruk produktet igjen: Gjenbruk forårsaker infeksjonsfare for pasienter og/eller brukere og nedsettelse av produktets funksjonalitet.
Gjenbruk forårsaker risiko for skade, sykdom eller død på grunn av forurensning og/eller nedsatt funksjonsevne av produktet.
Forholdsregler
Brukeren bør være kjent med kirurgiske sutureringsteknikker før bruk av Silkam® suturmaterialer. Silkam® bør brukes med standardteknikker for kirurgisk suturering og knyting (flate og kvadratiske bånd), tatt i betraktning kirurgens erfaring med den kirurgiske prosedyren. Utilstrekkelig spenning kan bryte suturen. Forsiktighet bør utvises at knutene er plassert riktig og at tilstrekkelig knutesikkerhet gis. Tilleggsviklinger kan være aktuelt hvis det kreves av de kirurgiske omstendigheter.
Kontaminerte eller infiserte sår må behandles ifølge passende kirurgisk praksis.
Ved arbeid med Silkam® må det utvises stor forsiktighet for å sikre at bruken av kirurgiske instrumenter, som pinsett eller nålholder, ikke fører til krympeskade på suturen.
Forsiktighet bør utvises for å unngå å skade nålen ved bruk av suturmaterialer. Alltid gripe nålen ved en del som er 1/3 til 1/2 av avstanden mellom nålens fiberfesteende og nålespissen, aldri ved enden der fiberen er festet eller ved nålespissen.
Omforming av nåler bør unngås da det kan føre til tap av styrke og tap av motstand mot bøyning og brudd.
Hensyn må tas for å unngå stikkskader ved håndtering av kirurgiske nåler. Kast nålene etter bruk i beholdere som er spesielt beregnet til dette.
Uheldige virkninger
Som med alle andre suturmaterialer kan lang kontakt med saltløsninger, som urin og galle føre til litiasis. Etter implantasjon kan det noen ganger forekomme en forbigående betennelse, en midlertidig irritasjon på sårstedet. Tilstedeværende infeksjoner kan tidvis bli forsterket av et eventuelt fremmedlegeme. Tilfeldig sårruptur og granulering kan ikke utelukkes.
Lagring
Silkam® krever ikke spesielle lagringsbetingelser.
Sterilisering
Silkam® er sterilisert ved hjelp av gammabestråling.
Dato for siste revisjon: 09/2016

Istruzioni per l'uso (IT)

Silkam®

Descrizione del prodotto
Silkam® è un materiale per sutura in fibre di seta intrecciate (catene di polipeptidi). Silkam® è disponibile in versione incolore (bianco), oppure tinto di nero con emateina (Logwood black - 21 CFR73.1410). Silkam® è ricoperto con cera di paraffina raffinata.
Silkam® risponde a tutti i requisiti della Farmacopea europea e della Farmacopea americana, nell'edizione aggiornata, per le suture sterili non assorbibili.
Le suture Silkam® sono disponibili nei calibri da USP 8/0 (metrico 0,4) a USP misura 6 (metrico 8). Per una descrizione più in dettaglio della gamma di prodotti consultare il catalogo corrispondente.
Indicazioni
Silkam® è usato principalmente per il riavvicinamento di tessuti molli in chirurgia generale, per la chiusura di ferite, in chirurgia del cavo orale, chirurgia oftalmica e neurochirurgia e/o per la legatura ambulatoriale, quando le procedure chirurgiche richiedono l'uso di suture non assorbibili.
Meccanismo di azione
I materiali di sutura vengono utilizzati principalmente per l'adattamento dei lembi delle ferite e per facilitarne la cicatrizzazione. Silkam® provoca una reazione infiammatoria nel tessuto a seguito della quale il materiale di sutura viene incapsulato gradualmente dal tessuto connettivo fibroso. Anche se Silkam® non è riassorbibile, la biodegradazione *in vivo* delle fibre proteiche della seta può portare nel tempo a una graduale perdita di resistenza alla trazione.
Controindicazioni
Data la possibile perdita graduale di resistenza alla trazione che può avvenire *in vivo* con il tempo, l'uso delle suture Silkam® è controindicato quando la resistenza alla trazione deve essere permanente, soprattutto in chirurgia cardiovascolare (ad esempio sostituzione della valvola aortica o anastomosi coronarica). Questa sutura è controindicata in pazienti sensibili o allergici alla seta.
Avvertenze
Silkam® non deve essere risterilizzato. Smaltire i contenitori aperti e non usati o deteriorati.
Non riutilizzare il prodotto: rischio di infezione per il paziente o l'operatore e limitazione della funzionalità dei prodotti in caso di riutilizzo.
Prodotti contaminati o con funzionalità limitata possono causare lesioni, malattie e talvolta la morte.
Precauzioni
Prima di utilizzare materiali di sutura di Silkam® l'operatore deve acquisire familiarità con le diverse tecniche chirurgiche. Silkam® deve essere usato applicando tecniche di sutura e annodamento chirurgico convenzionali (nodi piatti e quadrati), tenendo conto dell'esperienza del chirurgo nella procedura chirurgica. Una tensione inadeguata può causare la rottura della sutura. È necessario garantire un corretto posizionamento e una corretta tenuta dei nodi. Se le circostanze chirurgiche lo richiedono, è possibile eseguire più passaggi.
Le ferite contaminate o infette devono essere trattate in conformità con la pratica chirurgica adeguata.
Durante l'utilizzo di Silkam® prestare attenzione particolare per evitare che l'impiego di strumenti chirurgici quali pinze o porta-aghi possa danneggiare il filo pizzicandolo o torcendolo.
Evitare di danneggiare l'ago utilizzando il materiale di sutura. Tenere sempre l'ago a un'altezza compresa tra un terzo e metà della distanza fra l'estremità di congiunzione della fibra e la punta dell'ago, mai dall'estremità a cui è unita la fibra o dalla punta.
Evitare di rimodellare gli aghi, poiché possono perdere forza e resistenza alla flessione e alla rottura.
Durante la manipolazione degli aghi chirurgici evitare lesioni da puntura. Dopo l'uso, smaltire gli aghi in contenitori appositamente previsti per questo scopo.
Circostanze avverse
Come per qualsiasi altro materiale di sutura non assorbibile, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l'urina o la bile, può provocare litiasi. Dopo l'impianto può verificarsi irritazione transitoria intorno alla ferita o una risposta infiammatoria temporanea. Anche le infezioni preesistenti possono occasionalmente vedersi aggravate da qualsiasi corpo estraneo. Non sono da escludere deiscenza e granulazione occasionale della ferita.
Conservazione
Silkam® non richiede condizioni speciali di conservazione.
Sterilità
Silkam® è stato sterilizzato con raggi gamma.
Data di stesura dei dati: 09/2016

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Silkam®

(DE) Gebrauchsanweisung Steril	(HU) Használati utasítás Steril
(GB) Instructions for use Sterile	(BG) Инструкции за използване Стерилно
(FR) Mode d'emploi Stérile	(GR) Οδηγίες χρήσης Αποστειρωμένο
(NL) Gebruiksaanwijzing Steriel	(SK) Návod na použitie Sterilné
(ES) Instrucciones de uso Estéril	(PL) Instrukcja stosowania Sterylny
(PT) Instruções de uso Estéril	(CZ) Návod k použití Sterilní
(DK) Brugsvejledning Steril	(RU) Инструкция по применению Стерильно
(SE) Användarinstruktioner Sterilt	(TR) Kullanım talimatı Sterildir
(FI) Käyttöohjeet Steriili	(RO) Instrucţiuni de utilizare Steril
(NO) Bruksinstruksjoner Sterilt	(USA) Instructions for use Sterile
(IT) Istruzioni per l'uso Sterile	

CE 0123
01-02/17 505812

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE
B. Braun Surgical, S.A. | Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Spain) | Phone +34 93 586 62 00*
Fax: +34 93 588 10 96 | www.bbraun.com

(USA) This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost."

/ / LOT / / REF / STERILE R

(DE) Nicht wiederverwenden! / Verwendbar bis Jahr + Monat + Tag / Chargenbezeichnung / Bitte Gebrauchsanweisung beachten! / Art. Nr. / Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode–Gamma Bestrahlung

(GB) Do not reuse / Use by: Year + Month + Day / Batch Number / See instructions for use / Catalogue Number / Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-gamma irradiation

(FR) A usage unique / Utiliser jusque : année et mois et jour / Numéro de lot / Attention, lire la notice d'utilisation / Référence du catalogue. / Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation-radiostérilisé gamma

(NL) Niet hergebruiken / Te gebruiken voor: Jaar + Maand + Dag / Batchnummer / Zie gebruiksaanwijzing / Catalogusnummer / Steriel, tenzij de verpakking geopend beschadigd is. Wijze van sterilisatie: gammastraling

(ES) Un solo uso / Caducidad: año-mes-día / Número de lote / Ver instrucciones de uso / Número de referencia / Estéril si el envase no está abierto o dañado. Método de esterilización: radiación gamma

(PT) Não reutilizar / Utilizar até: Ano + Mês + Dia / Número do lote / Ver instruções de uso / Número de Catálogo / Estéril até abertura ou dano da embalagem. Método de esterilização radiação gama

(DK) Må ikke genbruges / Benyt før: År + Måned + Dag / Batchnummer / Se instruktioner for anvendelse / Produktnummer / Steril ved uåbnet og ubeskadiget pakning. Sterilisationsmetode gammastråling

(SE) Återanvänd ej / Utgångsdatum: År+Månad+Dag / Batch nummer / Se användarinstruktioner / Katalognummer / Sterilt om inte paket är öppnad eller trasig. Metod för sterilisering-gammastrålning

(FI) Kertakäyttöinen / Käytettävä ennen: vuosi + kuukausi + päivä / Eränumero / Lue käyttöohje / Tuotenumero / Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmänä gammasäteily

(NO) Kun til engangsbruk / Brukes innen: år måned dag / Serienummer / Se bruksinstruksjonene / Katalognummer / Sterilt materiale så sant pakken ikke er åpnet eller skadet. Metode for steriliserings med gamma stråling

(IT) Non riutilizzare / Utilizzare entro: anno + mese + giorno / Numero di lotto / Leggere attentamente il foglio illustrativo / Numero di catalogo / Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: Raggi Gamma

(HU) Újra felhasználni tilos. / Lejárati idő: év + hónap + nap / Sarzsszám / Lásd a használati utasítást / Katalógusszám / Steril, ha a csomag bontatlan és sértetlen. Sterilizálás módja–gamma sugarak

(BG) Да не се използва повторно / Да се използва до: Година + Месец + Ден / Номер на партида / Вижте инструкциите за използване / Каталожен номер / Стерилно, освен когато опаковката е отворена или нарушена. Метод на стерилизация-облъчване с гама-лъчи

(GR) Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ημ. λήξης: Έτος + Μήνας + Ημέρα / Αρ. παρτίδας / Βλ. οδηγίες χρήσης / Αρ. Καταλόγου / Αποστειρωμένο, εκτός και αν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ακτινοβολία γ

(SK) Nepoužívať znova! / Použiť do: rok + mesiac + deň / Číslo šarže / Čítajte návod na použitie / Katalógové číslo / Sterilné, ak je v nepoškodenom a neotvorenom obale. Sterilizované: žiarenie gama

(PL) Nie stosować ponownie / Zużyć do: Rok + miesiąc + dzień / Numer serii / Sprawdzić w instrukcji stosowanie / Numer katalogowy / Zawartość jałowa, jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji: napromieniowanie promieniami gamma

(CZ) Nepoužívat znovu! / Použít do: rok + měsíc + den / Číslo šarže / Čtěte návod k použití / Katalogové číslo / Sterilní, pokud je v nepoškozeném a neotevřeném obalu. Sterilizováno: záření gama

(RU) Запрет на повторное применение / Использовать до (год + месяц + день) / Номер серии / Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Стерильно до открытия или повреждения упаковки. Стерилизация при помощи гамма облучения.

(TR) Yeniden kullanmayın / Yıl + Aya + Gün kadar kullanın / Parti Numarası / Kullanım Talimatlarına Bakın / Kat. No. / Paket açılmadığı veya hasarlı olmadığı sürece sterildir. Sterilizasyon metodu: Gama ışınları

(RO) A nu se reutiliza / A se utiliza până în Anul + Luna + Zi / Număr Lot / A se vedea Instrucţiunile de utilizare / Nr. cat. / Steril dacă ambalajul nu a fost desfăcut sau deteriorat. Metodă de sterilizare: radiatie gamma

Használati utasítás HU

Silkam®

Az eszköz leírása

A Silkam® selyemszálakból (polipeptid láncokból) sodrott varróanyag. A Silkam® színtelen (fehér) vagy hemateinnel feketére színezve (Logwood black – 21 CFR73.1410) kapható. A Silkam® bevonata nagy tisztaságú paraffinból készül.

A Silkam® megfelel az Európai Pharmacopoea, illetve a US Pharmacopoea hatályos kiadásaiban foglalt, a steril, nem felszívódó varróanyagokra vonatkozó előírásoknak.

A Silkam® sebészeti fonalak USP 8/0 (0,4 - metrikus) és USP 6 (8 - metrikus) közötti méretekben kaphatók. A termékválaszték részletesebb leírását lásd a megfelelő termékkatalógusban.

Indikáció

A Silkam® felhasználása: a lágy szövetek egyesítésére műtétek során, bőrzárásnál, a szájsebészet, szemsebészet és idegsebészet területén, illetve nem szakosodott praxisban erek lekötésére használatos, amikor a sebészeti eljárás nem felszívódó varróanyag használatát igényli.

Hatásmechanizmus

A sebészeti varróanyagokat elsősorban a sebszélek egyesítésére használják a zavartalan sebgyógyulás érdekében. A Silkam® gyulladásos reakciót vált ki a szövetben, majd fokozatosan beágyazódik a rostos kötőszövetbe. Bár a Silkam® nem szívódik fel, a fehérjetartalmú selyemszálak *in vivo* biológiai lebomlása következtében hosszabb távon a szakítószilárdság fokozatosan csökken.

Ellenjavallatok

Mivel a szakítószilárdság hosszabb idő alatt *in vivo* fokozatosan csökkenhet, a Silkam® fonal nem használható olyan esetekben, ahol fontos, hogy a szakítószilárdság ne csökkenjen, különösen a cardiovascularis sebészetben (vagyis szívbillentyű-csere vagy coronaria anastomosis esetén). Ellenjavallott a varróanyag használata, ha a páciens a selyemre érzékeny vagy allergiás.

Figyelmeztetések

Tilos a Silkam® fonal újrasterilizálása. A megbontott és fel nem használt vagy sérült csomagokat ki kell selejtezni.

Tilos a termék újrafelhasználása: Az újrafelhasználás fertőzésveszéllyel jár a páciensekre és felhasználókra nézve, és a termék használhatósága is romlik. A termék szennyeződése és/vagy csökkent használhatósága sérülésveszéllyel, betegség vagy halál kockázatával jár.

Óvintézkedések

A sebészeti fonalak használatakor a felhasználónak tisztában kell lennie a sebészeti varrási eljárásokkal. A Silkam® varróanyagok használatakor szabványos sebészeti varratkészítési és csomózási (lapos és hurokcsomó) módszereket kell alkalmazni, figyelembe véve a sebésznek a műtéti eljárás során szerzett tapasztalatát. Nem megfelelő feszesség esetén a varróanyag elszakadhat. Ügyelni kell a csomók megfelelő helyzetére és biztonságosságára. Az adott körülményeknek megfelelően további hurkolásra lehet szükség.

Szennyezett vagy fertőzött sebek kezelésekor a megfelelő sebészeti eljárást kell követni. A Silkam® használatakor ügyelni kell rá, hogy a sebészeti műszerek, pl. csipeszek vagy tűfogók használata ne okozza a fonal meggyengülését.

A varróanyag használatakor ügyelni kell a tű sérülésének elkerülésére is. A tűt mindig a szálillesztés és a tűhegy közötti távolság 1/3-a és 1/2-e közötti részen fogja meg, soha ne a szálillesztésnél vagy a tűhegynél.

Kerülni kell a tűk alakjának megváltoztatását, mert az csökkentheti a tűk szilárdságát, és így azok könnyebben görbülnek és törnek.

Ügyelni kell a szúrásos sérülések elkerülésére a sebészeti tűk használata során. Használat után a tűket speciális hulladéktároló edényekben kell elhelyezni.

Nemkívánatos mellékhatások

Minden egyéb varróanyaghoz hasonlóan a sóoldatokkal, pl. vizelettel és epével való tartós érintkezés kőképződéshez vezethet. Beültetés után átmeneti gyulladás, ideiglenes érzékenység alakulhat ki a seb körül. Előfordulhat, hogy a már meglévő gyulladás idegen test hatására fokozódik. Nem zárható ki a seb felrepedése és a granuláció.

Tárolás

A Silkam® nem igényel speciális tárolási körülményeket.

Sterilizálás

A Silkam® sterilizálása gamma sugárzással történik.

Tájékoztató kelte: 09/2016

Инструкции за използване BG

Silkam®

Описание

Silkam® е материал за шиене, направен от плетени копринени нишки (полипептидни вериги). Silkam® се предлага небоядисан (бял) или боядисан в черно с хематеин (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® е покрит с пречистен парафин.

Silkam® отговаря на всички изисквания на европейската и американска фармакопея, текущо издание, за стерилни, нерезорбируеми конци.

Конците Silkam® се предлагат от размер USP 8/0 (0,4 метра) до USP размер 6 (8 метра). За по-подробно описание на продуктовата гама, вижте съответния каталог с продукта.

Показания за употреба

Silkam® е предназначен за употреба при събиране на меката тъкан в общата хирургия, затваряне на кожа, орална хирургия, очна хирургия и неврохирургия, както и/или лигиране в общите практики, където хирургическите процедури изискват употребата на нерезорбируеми материали за шиене.

Начин на действие

Конците се използват предимно за адаптиране ръбовете на раната за спокойното заздравяване на раните. Silkam® предизвиква реакция на възпаление в тъканите, след което постепенно се капсулира от фиброзна съединителна тъкан. Въпреки, че Silkam® не се абсорбира, *in vivo* биоразграждане на белтъчни копринени влакна може да доведе до дълготрайна постепенна загуба на неговата якост на опън.

Противопоказания

Поради постепенната загуба на якост на опън, които могат да възникнат *in vivo* за по-дълъг период, Silkam® не трябва да се използва, когато се изисква постоянно задържане на якост, особено в сърдечно-съдовата хирургия (т.е.: смяна на аортна клапа или коронарна анастомоза). Употребата на тези конци е противопоказна при пациенти с известна чувствителност или алергии към коприна.

Предупреждения

Silkam® не трябва да се стерилизира повторно. Отворени и неупотребени или повредени комплекти трябва да се изхвърлят.

Неподходящ за повторна употреба: В противен случай, съществува опасност от заразяване на пациенти и/или потребители, и нарушаване функционалността на материала.

Риск от нараняване, заболяване или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на материала.

Предпазни мерки

Потребителят трябва да е запознат с техниките за хирургически шевове, преди да използва конци Silkam®. Silkam® трябва да се използват, като се прилагат стандартните техники за зашиване и завързване на възли (плоски и квадратни завързвания), като се има предвид опита на хирурга с хирургическата процедура. Неподходящо опъване би могло да скъса конеца. Трябва да се внимава възлите да са правилно разположени и да бъдат съответно стегнати. Може да се наложи връзването на допълнителни възли, ако се изисква от обстоятелствата по време на операцията.

Заразени или инфектирани рани трябва да се обработват според подходящите хирургически практики.

Когато се работи със Silkam®, трябва много да се внимава, за да се гарантира, че употребата на хирургическите инструменти, като пинсети или държачи на игли, да не води до притискане и увреждане на конеца.

Трябва да се внимава и да се избягва повреждане на иглата при използване на шевния материал. Винаги хващайте иглата в секция 1/3 до 1/2 от разстоянието от края за прикрепване на влакното към върха на иглата, никога при края, където е прикрепено влакното или при върха на иглата.

Префасонирането на игли трябва да се избягва, защото може да доведе до загуба на тяхната сила и устойчивост към огъване или чупене.

Трябва да се внимава да се избягват наранявания от върха на иглата при работа с хирургически игли. Иглите да се изхвърлят след употреба в специално предназначени контейнери.

Нежелани събития

Както при всички други нерезорбируеми шевни материали, продължителният контакт със солеви разтвори като урина и жлъчна течност може да причини литиаза. След имплантация може да възникне преходна възпалителна реакция, временно раздразнение в областта на раната. Възможно е чуждото тяло да провокира обостряне на вече съществуваща инфекция, при наличието на такава. В някои случаи не е изключено настъпването на ранева дехисценция и уплътняване на тъканите.

Съхранение

Silkam® не изисква специални условия за съхранение.

Стерилност

Silkam® се стерилизира с гама лъчи.

Дата на информацията: 09/2016

Οδηγίες χρήσης GR

Silkam®

Περιγραφή της συσκευής

Το Silkam® είναι υλικό ράμματος κατασκευασμένο από πλεγμένα ινίδια μεταξιού (πολυπεπτιδικές αλυσίδες). Το Silkam® διατίθεται άβαφο (λευκό) ή βαμμένο μαύρο με hematein (Logwood black – 21 CFR73.1410). Το Silkam® είναι επικαλυμμένο με εξευγενισμένο κερί παραφίνης.

Το Silkam® πληροί όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών, τρέχουσα έκδοση, για αποστειρωμένα, μη απορροφήσιμα ράμματα.

Τα ράμματα Silkam® διατίθενται από το μέγεθος USP 8/0 (0,4 μετρικό) έως το μέγεθος USP 6 (8 μετρικό). Για μια λεπτομερέστερη περιγραφή της σειράς των προϊόντων, ανατρέξτε στον αντίστοιχο κατάλογο προϊόντων.

Ενδείξεις χρήσης

Το Silkam® ενδείκνυται για χρήση στη σύγκλιση μαλακών ιστών στη γενική χειρουργική, στη σύγκλιση δέρματος, στη στοματική χειρουργική, στην οφθαλμολογική χειρουργική και στη νευροχειρουργική, ή/και στην απολίνωση σε γενικές πρακτικές, όταν οι χειρουργικές διαδικασίες απαιτούν τη χρησιμοποίηση μη απορροφήσιμων ραμμάτων.

Τρόπος δράσης

Τα υλικά ραμμάτων χρησιμοποιούνται κυρίως για τη σύγκλιση των άκρων του τραύματος για να καταστήσουν δυνατή μια αδιατάρακτη επούλωση της πληγής. Το Silkam® δημιουργεί φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, μετά από την οποία ενθυλακώνεται σταδιακά από ινώδη συνδετικό ιστό. Αν και το Silkam® δεν απορροφάται, μια *in vivo* βιοαποδόμηση των πρωτεϊνικών ινών του μεταξιού του μπορεί να οδηγήσει σε μακροπρόθεσμη βαθμιαία απώλεια της αντοχής του σε εφελκυσμό.

Αντενδείξεις

Εξαιτίας της βαθμιαίας απώλειας της αντοχής σε εφελκυσμό που μπορεί να λαμβάνει χώρα *in vivo* σε μεγαλύτερη χρονική περίοδο, η χρήση του Silkam® δεν συνιστάται όταν είναι επιθυμητή μια διαρκής διατήρηση της αντοχής, ιδίως στην καρδιαγγειακή χειρουργική (π.χ.: αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας ή στεφανιαία αναστόμωση). Η χρήση αυτού του ράμματος αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στο μετάξι.

Προειδοποιήσεις

Το Silkam® δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Ανοιγμένες και αχρησιμοποίητες ή κατεστραμμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν: Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση.

Η ρύπανση και/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο.

Προφυλάξεις

Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές συρραφικές τεχνικές πριν τη χρήση των υλικών ράμματος Silkam®. Το Silkam® πρέπει να χρησιμοποιείται εφαρμόζοντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές συρραφής και κόμπων (επίπεδοι και τετράγωνοι κόμποι), λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία του χειρουργού με τη χειρουργική διαδικασία. Η ακατάλληλη τάση θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση του ράμματος. Απαιτείται προσοχή έτσι ώστε οι κόμποι να γίνονται στην κατάλληλη θέση και να παρέχεται επαρκής ασφάλεια των κόμπων. Μπορεί να μπουν πρόσθετες βελονιές εάν απαιτείται από τις συνθήκες της χειρουργικής επέμβασης.

Τραύματα που παρουσιάζουν επιμόλυνση ή λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την κατάλληλη χειρουργική πρακτική.

Κατά την εργασία με το Silkam®, απαιτείται μεγάλη προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα χειρουργικά εργαλεία, όπως τσιμπίδες ή βελονοκάτοχα, δεν προκαλούν ζημιά του ράμματος από πτύχωση.

Απαιτείται προσοχή έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν καταστροφή της βελόνας κατά τη χρήση του υλικού ραμμάτων. Κρατάτε πάντοτε τη βελόνα στο 1/3 έως 1/2 της απόστασης από το άκρο προσάρτησης της ίνας μέχρι τη μύτη της βελόνας, ποτέ στο άκρο προσάρτησης της ίνας ή στη μύτη της βελόνας.

Η αναδιαμόρφωση του σχήματος των βελονών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αντοχής και αντίστασής τους σε κάμψη και θραύση.

Απαιτείται προσοχή για να αποφεύγονται οι τραυματισμοί από τρύπημα βελόνας κατά τον χειρισμό χειρουργικών βελονών. Απορρίπτετε τις βελόνες μετά τη χρήση σε δοχεία που προορίζονται ειδικά για τον σκοπό αυτό.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως με όλα τα άλλα μη απορροφήσιμα ράμματα, μακρά επαφή με αλατούχα διαλύματα, όπως τα ούρα και η χολή, οδηγεί σε λιθίαση. Μετά την εμφύτευση, μπορεί να συμβεί στην πληγή μια παροδική φλεγμονή και ένας προσωρινός ερεθισμός. Οι ήδη υπάρχουσες μολύνσεις μπορεί να διαφοροποιηθούν από ένα ξένο σώμα. Δεν αποκλείεται μια περιστασιακή διάνοιξη της πληγής καθώς και ο σχηματισμός κοκκιώδους ιστού.

Φύλαξη

Το Silkam® δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Αποστείρωση

Το Silkam® είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.

Ημερομηνία ενημέρωσης: 09/2016

Návod na použitie SK

Silkam®

Popis produktu

Silkam® je šijací materiál vyrobený z pletených hodvábnych vlákien (polypeptidových reťazcov). Silkam® je dostupný buď ako nefarbený (biely) alebo ako farbený čierny s hemateínom (Longwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® je pokrytý rafinovaným parafínovým voskom.

Silkam® spĺňa požiadavky Európskeho liekopisu a Liekopisu Spojených štátov, aktuálne vydanie, pre sterilný, nevstrebateľný šijací materiál.

Stehy Silkam® sú dostupné ako vo veľkostiach USP 8/0 (0,4 metrických) až USP 6 (8 metrických). Podrobnejší popis produktového radu nájdete v príslušnom produktovom katalógu.

Indikácie pre použitie

Silkam® je určený na spojovanie mäkkých tkanív vo všeobecnej chirurgii, na uzatváranie kože, v ústnej chirurgii, v očnej chirurgii a v neurochirurgii a/alebo na podviazanie mäkkých tkanív u praktických lekárov, keď si chirurgické postupy vyžadujú použitie nevstrebateľných šijacích materiálov.

Spôsob pôsobenia

Šijacie materiály sa používajú predovšetkým na adaptáciu okrajov rany a na dosiahnutie nerušeného priebehu hojenia rany. Silkam® vyvoláva zápalové reakcie v tkanive, po ktorom sa toto postupne zapuzdruje pomocou vláknitého spojivového tkaniva. Hoci je Silkam® je nevstrebateľný, biologický rozklad proteínových hodvábnych vláken *in vivo* môže viesť k dlhodobej postupnej strane jeho pevnosti v ťahu.

Kontraindikácie

Z dôvodu postupnej strany pevnosti v ťahu, ku ktorej dochádza *in vivo* za dlhšie obdobie, sa Silkam® nesmie používať tam, kde sa vyžaduje trvalé udržanie pevnosti, predovšetkým v kardiovaskulárnej chirurgii (t. j. pri náhrade aortálnej chlopne alebo pri koronárnej anastomóze). Použitie tohto šijacieho materiálu je kontraindikované u pacientov so známou precitlivenosťou alebo alergiou na hodváb.

Upozornenia

Silkam® sa nesmie opätovne sterilizovať. Otvorené a nepoužité alebo poškodené balenie sa musí vyhodiť.

Výrobok nepoužívajte opakovane: V prípade opätovného použitia hrozí riziko infikovania pacientov a/alebo používateľov ako aj poškodenie funkčnosti daného produktu.

Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môže spôsobiť zranenie, ochorenia alebo smrť.

Preventívne opatrenia

Používateľ sa musí oboznámiť s chirurgickými zošívacími technikami ešte pred použitím šijacieho materiálu Silkam®. Silkam® sa má použiť pri štandardných chirurgických zošívacích a zaväzovacích (ploché a štvorcové spoje) technikách, pričom sa má brať do úvahy skúsenosť chirurga s daným chirurgickým postupom. Neadekvátne napnutie by mohlo spôsobiť rozlomenie stehu. Dávajte pozor, aby spoje boli správne rozmiestnené a aby boli dostatočne bezpečné. V prípade, že si to vyžadujú okolnosti chirurgického zákroky, je možné vykonať dodatočné prevlečenie.

Znečistené alebo infikované rany je potrebné ošetriť v súlade s vhodnými chirurgickými postupmi.

Pri práci s materiálom Silkam® je potrebné vo zvýšenej miere dbať o to, aby nedošlo k rozlámaniu šijacieho materiálu chirurgickými nástrojmi, napr. pinzetou alebo ihelcom.

Je potrebné dbať o to, aby sa počas používania šijacieho materiálu predišlo poškodeniu ihly. Ihlu vždy uchopte vo vzdialenosti 1/3 až 1/2 od konca nástavca na vlákno k špičke ihly, nikdy ju neuchopte na konci, kde je vlákno pripojené, alebo na špičke ihly.

Pretvorenie ihly sa neodporúča, pretože by mohlo stratiť svoju pevnosť a odpor voči ohýbaniu a zlomeniu.

Je potrebné dbať o to, aby sa zabránilo poraneniu pri manipulácii s chirurgickými ihlami. Ihly po ich použití zlikvidujte v špeciálnych nádobách na tento účel.

Nežiaduce účinky

Ako u ostatných chirurgických materiálov môže predĺžený kontakt so slanými roztokmi, ako je moč a žlč, viesť k litiáze. Po implantácii sa v mieste rany môže objaviť dočasná zápalová reakcia, prechodné podráždenie a infekcia. Vznik infekcie môže byť prípadne podporený prítomnosťou cudzieho telesa. V niektorých prípadoch sa nevylučuje dehiscencia rany a granulácia.

Skladovanie

Silkam® nevyžaduje žiadne špeciálne skladovacie podmienky.

Sterilizácia

Silkam® sa sterilizuje pomocou gamma žiarenia.

Dátum informácie: 09/2016

Instrukcja stosowania PL

Silkam®

Opis wyrobu

Silkam® jest materiałem szewnym wykonanym z plecionych włókien jedwabnych (łańcuchy polipeptydowe). Silkam® jest dostępny w wersji niebarwionej (białej) lub barwionej na czarno hemateiną (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® jest powlekany rafinowanym woskiem parafinowym.

Silkam® spełnia wymogi aktualnego wydania Farmakopei Europejskiej (EP) i Amerykańskiej (USP) w zakresie jałowych szwów niewchłanialnych.

Szwy Silkam® są dostępne w rozmiarach od USP 8/0 (metryczny: 0,4) do USP 6 (metryczny: 8). Bardziej szczegółowy opis dostępnego asortymentu przedstawiono w katalogach poszczególnych produktów.

Wskazania

Silkam® jest przeznaczony do zbliżania brzegów tkanek miękkich w chirurgii ogólnej i zamykania ran skórnych do oraz użytku w chirurgii jamy ustnej, chirurgii oka, neurochirurgii i/lub do podwiązywania w praktyce ogólnej, gdy procedura chirurgiczna wymaga stosowania niewchłanialnego materiału szewnego.

Sposób działania

Materiały szewne stosuje się głównie do adaptacji brzegów rany w celu zapewnienia możliwie niezakłóconego gojenia się rany. Silkam® wywołuje odczyn zapalny w tkance, po którym następuje stopniowe otorbienie materiału szewnego włóknistą tkanką łączną. Chociaż szwy Silkam® nie wchłaniają się, biodegradacja białkopodobnych włókien jedwabnych, zachodząca w warunkach *in vivo*, może długoterminowo prowadzić do stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie.

Przeciwwskazania

Z racji stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie, która może zachodzić w warunkach *in vivo* w dłuższym okresie czasu, nie wolno stosować szwów Silkam® w przypadkach, gdy wymagane jest trwałe zachowanie siły podtrzymywania tkankowego, zwłaszcza przy zabiegach kardiochirurgicznych (np. wymianie zastawki aortalnej lub zespoleniu wieńcowym). Zastosowanie tego szwu jest przeciwwskazane u pacjentów ze znaną nadwrażliwością lub alergią na jedwab.

Ostrzeżenia

Nie wolno ponownie sterylizować szwów Silkam®. Otwarte i niezużyte lub uszkodzone opakowania należy wyrzucić.

Produkt przeznaczony do użytku jednorazowego. Ponowne użycie wiąże się z ryzykiem wystąpienia infekcji u pacjentów i/lub użytkowników a także wadliwym działaniem produktu.

Użycie produktu skażonego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą a nawet śmiercią.

Środki ostrożności

Użytkownik powinien być zaznajomiony z technikami szycia chirurgicznego przed zastosowaniem materiałów szewnych Silkam®. Silkam® należy stosować z wykorzystaniem standardowych technik szycia i wiązania węzłów chirurgicznych (węzeł płaski i kwadratowy), uwzględniając doświadczenie chirurga w zakresie danej procedury chirurgicznej. Nieodpowiednie napięcie może spowodować pęknięcie szwu. Należy dołożyć starań, aby węzły były właściwie rozmieszczone i odpowiednio zabezpieczone. Odpowiednie może być zastosowanie dodatkowych pętli, jeśli wymaga tego sytuacja.

W przypadku zanieczyszczonych lub zakażonych ran należy postępować zgodnie z odpowiednią praktyką chirurgiczną.

Podczas pracy ze szwami Silkam® należy zachować ostrożność, aby stosowane narzędzia chirurgiczne, np. szczypczyki lub imadło chirurgiczne, nie uszkodziły szwu przez jego zgniecenie.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia igły podczas stosowania materiału szewnego. Igłę należy zawsze chwytać na odcinku od 1/3 do 1/2 długości od miejsca mocowania włókna do ostrza igły; nigdy za koniec, do którego przyczepione jest włókno, ani za ostrze igły.

Należy unikać odkształcania igieł; w przeciwnym razie może dojść do utraty ich wytrzymałości i odporności na zginanie i pękanie.

Podczas korzystania z igieł chirurgicznych należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego zranienia się igłą. Po użyciu igły należy wyrzucić do specjalnego pojemnika.

Działania niepożądane

Podobnie jak w przypadku każdego materiału szewnego, dłuższy kontakt z roztworami soli takimi jak mocz i żółć może prowadzić do kamicy. Po wszczepieniu szwów może czasami wystąpić przejściowa reakcja zapalna lub podrażnienie w okolicy rany. Istniejące zakażenia mogą czasami zostać nasilone przez obecność ciała obcego. W niektórych przypadkach, nie można wykluczyć rozejścia się brzegów rany i ziarninowania.

Przechowywanie

Szwy Silkam® nie wymagają specjalnych warunków przechowywania.

Sterylizacja

Szwy Silkam® są sterylizowane promieniowaniem gamma.

Data sporządzenia broszury informacyjnej: 09/2016

Návod k použití CZ

Silkam®

Popis zařízení

Silkam® je materiál k chirurgickému šití vyrobený z opředených hedvábných vláken (polypeptidové řetězce). Silkam® se dodává nebarvený (bílý) nebo zbarvený černě hemateinem (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® je potažen rafinovaným parafinovým voskem.

Silkam® splňuje všechny požadavky Evropského lékopisu a Lékopisu Spojených států, v aktuálním vydání, stanovené pro sterilní, nevstřebatelné stehy.

Stehy Silkam® se dodávají ve velikostech od USP 8/0 (0,4 metrické) až po USP velikost 6 (8 metrické). Pro podrobnější popis rozsahu produktu viz katalog příslušného produktu.

Indikace k použití

Silkam® je určen k přibližování měkkých tkání ve všeobecné chirurgii, k uzavírání kůže, v ústní chirurgii, oční chirurgii a neurochirurgii, nebo k podvázání tkání ve všeobecném lékařství, pokud chirurgické postupy vyžadují používání nevstřebatelných materiálů stehů.

Způsob účinku

Materiály k šití se používají primárně k přizpůsobení okrajů rány k tomu, aby bylo zajištěno co možná nerušené hojení ran. Silkam® vyvolává zánětlivé reakce v tkáni, tím se steh postupně zapouzdří do vláknité pojivové tkáně. Třebaže se Silkam® nevstřebává, biodegradace *in vivo* hedvábných vláken v proteinovém plášti může vést z dlouhodobého hlediska k postupné ztrátě pevnosti v tahu.

Kontraindikace

Vzhledem k postupné ztrátě pevnosti v tahu, ke které může dojít *in vivo* za delší dobu, nesmí se Silkam® používat v případech, kdy je nutné uchování pevnosti v tahu, zejména v kardiovaskulární chirurgii (tj: náhrada aortální chlopně nebo koronární anastomóza). Používání tohoto materiálu je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na hedvábí.

Upozornění

Silkam® nesmí být opakovaně sterilizován. Otevřené a nepoužité či poškozené balení zlikvidujte.

Výrobek nepoužívejte opakovaně: Nebezpečí infekce pro pacienty a/nebo uživatele a snížení funkčnosti produktu z důvodu znovupoužití.

Nebezpečí poranění, onemocnění či smrtí z důvodu kontaminace a/nebo nesprávné funkce produktu.

Upozornění

Před používáním materiálu stehů Silkam® musí uživatel dobře znát techniky chirurgického šití. Silkam® je nutno používat pomocí standardních technik chirurgického šití a uzlování (ploché a čtvercové uzly), přitom je nutno brát na zřetel zkušenosti chirurga ohledně chirurgického zákroku. Neadekvátní tah může způsobit přetrhnutí stehu. Je třeba věnovat péči tomu, aby byly uzly řádně umístěny a využilo se adekvátního zajištění uzlu. Doplňující šití může být vhodné za chirurgických poměrů.

Kontaminovaná nebo infikovaná poranění by měla být léčena následných chirurgickým zákrokem.

Při práci s materiálem Silkam® je třeba věnovat velkou péči k zajištění toho, aby používané chirurgické nástroje jako pinzety nebo jehelce nezpůsobily poškození stehu smáčknutím.

Při používání šicího materiálu zajistěte, abyste se nepoškodili jehlu. Jehlu vždy držte v 1/3 až 1/2 vzdálenosti od konce jehly, kam se uchytí vlákno, nikdy nedržte jehlu za konec, kde je vlákno připojeno, ani za špičku jehly.

Vyhýbejte se přebrušování jehly, může dojít jejímu oslabení a snížení odolnosti proti ohybu a zlomení.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami věnujte pozornost tomu, abyste se jehlou neporanili. Po použití jehly zlikvidujte v nádobách k tomu určených.

Vedlejší účinky

Jako u ostatního šicího materiálu může vést dlouhodobý kontakt se slanými roztoky, například močí a žlučí, k litiáze. Po implantaci může příležitostně docházet k přechodnému zánětu, dočasnému podráždění v místě rány. Stávající infekce se mohou příležitostně zhoršit jakýmkoli cizím předmětem. Ve vzácných případech nelze vyloučit samovolné otevření a granulaci rány.

Uskladnění

Silkam® nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Sterilizace

Silkam® je sterilizován zářením gama.

Datum informace: 09/2016

Инструкция по применению RU

Silkam®

Описание

Силкам (Silkam) представляет собой материал шовный, изготовленный из плетеных шелковых волокон (полипептидные цепи). Материал шовный Силкам (Silkam) может быть либо неокрашенным (белым), либо окрашенным в черный цвет с помощью гематеина (Logwood black — 21 CFR73.1410). Материал шовный Силкам (Silkam) имеет покрытие из очищенного парафина.

Материал шовный Силкам (Silkam) отвечает всем требованиям Европейской фармакопеи и Фармакопеи США, действующая редакция, для стерильных нерассасывающихся шовных материалов.

Материал шовный Силкам (Silkam) имеет размер по системе Фармакопеи США от USP 8/0 (метрический размер 0,4) до USP 6 (метрический размер 8). Для получения более подробного описания ассортимента продукции смотрите соответствующий каталог продукции.

Показания к применению

Материал шовный Силкам (Silkam) предназначен для аппроксимации мягких тканей в общей хирургии, для закрытия кожных швов, челюстно-лицевой хирургии, офтальмохирургии и нейрохирургии и/или лигирования в общей практике, при хирургических вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся шовных материалов.

Принцип действия

Стерильные хирургические шовные материалы преимущественно используются для сопоставления краев раны с целью обеспечения лучшего заживления. Материал шовный Силкам (Silkam) вызывает воспалительную тканевую реакцию, после чего постепенно инкапсулируется с помощью фиброзной соединительной ткани. Несмотря на то, что материал шовный Силкам (Silkam) является нерассасывающимся шовным материалом, с течением времени он утрачивает силу натяжения нити за счет биодеградации протеиновых шелковых волокон in vivo.

Противопоказания

Поскольку материал шовный Силкам (Silkam) с течением времени утрачивает силу натяжения нити, его не рекомендуется использовать, когда необходима длительная поддержка краев раны шовным материалом. Материал шовный Силкам (Silkam) не рекомендуется использовать в сердечно-сосудистой хирургии (например, при замещении аортального клапана или коронарном анастомозе). Использование этого шовного материала противопоказано для применения у пациентов с аллергическими реакциями на шелк.

Предостережения

Повторная стерилизация материала шовного Силкам (Silkam) не допускается. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать.

Повторно не использовать: при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.

Меры предосторожности

При применении шовного материала хирург должен владеть техникой наложения швов. Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения узлов (плоских и квадратных) с использованием дополнительных накидов исходя из хирургических показаний или опыта хирурга. В случае инфицирования или загрязнения раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран. Использовать материал шовный Силкам (Silkam) следует с осторожностью, избегая смятия или «защипывания» хирургическими инструментами, такими как пинцет или иглодержатель. Особое внимание следует уделять тому, чтобы во время использования шовного материала не сломалась игла. Для этого необходимо всегда захватывать иглу на расстоянии одной третьей (1/3) - одной второй (1/2) от места соединения иглы с нитью до острия иглы. Никогда не захватывать иглу за место присоединения к ней нити или ее острие. Захват иглы в области острия может негативно повлиять на ее проникающую способность, а также привести к обламыванию кончика иглы. Следует также избегать попыток восстановления измененной формы иглы, т.к это приводит к уменьшению ее прочности на излом и изгиб. При использовании хирургической иглы следует соблюдать осторожность во избежании случайных уколов. Использованные иглы следует утилизировать в контейнер с надписью «Острые предметы».

Побочные эффекты

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию, подобно другим шовным материалам.

В редких случаях после имплантации практически любой нити в ране может наблюдаться легкое воспаление, временное покраснение и инфекция. Иногда также возможно усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Условия хранения

Материал шовный Силкам (Silkam) не требует специальных условий хранения.

Стерилизация

Стерилизация материала шовного Силкам (Silkam) осуществляется методом радиационной стерилизации в потоке гамма-излучения.

Производитель: «Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретера де Террасса, 121, 08191 Руби (Барселона), Испания.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10. Тел./факс (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 09/2016

Kullanım talimatı TR

Silkam®

Cihaz Tanımı

Silkam®, örgülü ipek fibrillerden (polipeptit zincirler) yapılmış bir sütür materyalidir. Silkam®, hem boyanmamış (beyaz) hem de hematein ile siyah renge boyanmış olarak mevcuttur (Logwood black - 21 CFR73.1410). Silkam®, rafine edilmiş parafin mumu ile kaplıdır.

Silkam®, steril ve emilemez sütürler için olan Avrupa Farmakopesi ve Birleşik Devletler Farmakopesi'nin tüm gerekliliklerini karşılamaktadır.

Silkam® sütürleri, ABD Farmakopesi 8/0 (0,4 metrik) ila 6 (8 metrik) boyutlarında mevcuttur. Ürün yelpazesinin çok daha ayrıntılı açıklaması için ilgili ürün kataloğuna bakın.

Kullanım endikasyonları

Silkam®, cerrahi prosedürler emilemez sütür materyallerinin kullanımını gerektirdiğinde genel cerrahi, cildin kapatılması, oral cerrahi, oftalmik cerrahi ve sinir sistemi cerrahisi ve/veya genel uygulamalarda ligasyonlardaki yumuşak doku yaklaşımında kullanıma yöneliktir.

Aksiyon mekanizması

Sütür materyalleri, birincil olarak yaranın kesintisiz bir şekilde iyileşmesini mümkün kılmak için yara kenarlarının adaptasyonu için kullanılır. Silkam®, fibröz bağ dokusuyla kademeli olarak enkapsüle olduktan sonra dokuda iltihabi bir reaksiyona neden olur. Silkam®, emilmediği halde, proteinli ipek fibrillerin *in vivo* biyodegradasyonu uzun vadede tensil gücünün kademeli kaybına neden olabilir.

Kontrendikasyonlar

Uzun vadede *in vivo* olarak meydana gelebilecek kademeli tensil gücünün kaybından dolayı, gücün kalıcı olarak muhafaza edilmesinin gerektiği hallerde, özellikle kardiyovasküler cerrahide (yani aort kapak replasmanı veya koroner anastomozda) kullanılmamalıdır. Bu sütürün kullanılması, ipeğe karşı hassasiyetleri ya da alerjileri olduğu bilinen hastalar için kontrendikedir.

Uyarılar

Silkam® yeniden sterilize edilmemelidir. Kullanılmamış ama açık olan veya hasar görmüş olan ambalajlar atılmalıdır.

Ürünü yeniden kullanmayın: Yeniden kullanıma bağlı olarak hastalara ve/veya kullanıcılara yönelik enfeksiyon tehlikesi ve ürün işlevselliğinde bozulma.

Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmuş işlevselliğine bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riski.

Önlemler

Kullanıcı Silkam® sütür materyallerini kullanmadan önce cerrahi sütür tekniklerine aşina olmalıdır. Silkam®, cerrahın cerrahi prosedürle olan deneyimi göz önüne alınarak, standart cerrahi dikiş ve düğüm (düz ve kare düğüm) teknikleri kullanılarak uygulanmalıdır. Yetersiz gerilim sütürü kırabilir. Düğümlerin doğru konumlanması ve yeterli düğüm güvenliğinin sağlanması için özen gösterilmelidir. Cerrahi koşulların gerektirmesi durumunda, ilave dikiş atılması uygun görülebilir.

Kontamine ya da enfekte yaralar, uygun cerrahi pratiğin ardından tedavi edilmelidir.

Silkam® ile çalışırken cımbız veya iğne pensi gibi cerrahi aletlerin sıkıştırarak sütüre hasar vermemesine çok dikkat edilmelidir.

Sütür materyali kullanılırken iğneye hasar verilmesini önlemek için özen gösterilmelidir. İğneyi mutlaka fiber bağlantı ve iğne ucu arasındaki mesafenin 1/3'ü ila 1/2'si arasındaki bir bölümde kavrayın, asla fiberin bağlı olduğu uçta ya da iğne ucunda kavramayın.

Eğilme ve kırılmaya karşı, güç ve direnç kaybına neden olabilecek iğneleri yeniden şekillendirmekten kaçınılmalıdır.

Cerrahi iğneler kullanılırken, iğne batmalarından kaynaklanan yaralanmaları önlemek için dikkatli olunmalıdır. İğneleri kullandıktan sonra özel olarak tasarlanmış konteynerlere atın.

Advers Vakalar

Diğer tüm sütür materyallerinde olduğu gibi, ürin ve safra gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli teması litiyaza sebep olabilir. İmplantasyon sonrası bazen yara bölgesinde geçici inflamasyon, geçici iritasyon oluşabilir. Bazı durumlarda herhangi bir yabancı cisim mevcut enfeksiyonların artmasına sebep olabilir. Ara sıra meydana gelen yara açılması ve granülasyon göz ardı edilmemelidir.

Saklama Koşulları

Silkam®, özel saklama koşulları gerektirmez.

Sterilizasyon

Silkam® gama ışınlaması ile sterilize edilmiştir.

Bilgilendirme tarihi: 09/2016

Instrucţiuni de utilizare RO

Silkam®

Descrierea dispozitivului

Silkam® este un material chirurgical de sutură steril, fabricat din fire împletite de mătase (lanţuri din polipeptide). Silkam® este disponibil în varianta necolorată (albă) sau colorată în negru cu hemateină (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® este învelit cu ceară din parafină rafinată.

Silkam® respectă toate cerinţele ediţiilor actuale ale Farmacopeii Europene şi din Statele Unite pentru suturi sterile, non-absorbabile.

Suturile Silkam® sunt disponibile în dimensiunile USP 8/0 (0,4 metric) până la USP dimensiunea 6 (8 metric). Pentru o descriere detaliată a gamei de produse consultaţi catalogul produsului respectiv.

Indicaţii de utilizare

Silkam® a fost conceput pentru utilizarea în aproximarea ţesuturilor moi în chirurgia generală, închiderea pielii, chirurgie orală, chirurgie oftalmologică şi neurochirurgie, şi/sau legături în practicile generale, când procedurile chirurgicale impun utilizarea de materiale de sutură non-absorbabile.

Mod de acţiune

Materialele de sutură se utilizează în principal pentru adaptarea marginilor rănilor pentru a permite vindecarea fără probleme a rănilor. Silkam® induce o reacţie inflamatorie în ţesut, după care este incapsulat treptat de ţesutul conjuctiv fibros. Deşi Silkam® nu este absorbit, o biodegradare *in vivo* a fibrelor de mătase poate duce la o pierdere treptată a rezistenţei iniţiale a suturii.

Contraindicaţii

Datorită pierderii treptate a rezistenţei suturii, ce poate apărea *in vivo* după o lungă perioadă de timp, Silkam® nu trebuie utilizat când este necesară retenţia permanentă a rezistenţei, în special în chirurgia cardiovasculară (adică: înlocuirea valvei aortice sau anostomoza coronariană). Utilizarea acestei suturi este contraindicată la pacienţii cu sensibilităţi cunoscute sau alergii la mătase.

Avertizare

Silkam® nu trebuie resterilizat. Nu se vor folosi ambalajele deja deschise sau cele deteriorate.

A nu se refolosi produsul: În caz de reutilizare există atât pericolul infectării pacienţilor şi / sau a utilizatorilor, cât şi pericolul afectării funcţionalităţii produsului.

Risc de rănire, boală sau deces datorată contaminării şi/sau limitării funcţionalităţii produsului.

Precauţii

Înainte de a utiliza materialele de sutură Silkam®, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile de sutură chirurgicală. Silkam® trebuie utilizat aplicând tehnicile standard de suturare chirurgicală şi înnodare, luând în calcul experienţa chirurgului în procedura respectivă. O tensiune inadecvată poate rupe sutura. Trebuie avut grijă ca nodurile să fie corect poziţionate şi asigurate adecvat. Este posibil să fie nevoie de trecerea de mai multe ori a firului pentru a face nodul dacă o cer circumstanţele chirurgicale.

Rănile contaminate sau infectate trebuie tratate prin tehnici chirurgicale adecvate.

Când lucraţi cu Silkam® trebuie să vă asiguraţi că manevrarea instrumentelor chirurgicale, precum foarfecele sau portacele, nu deteriorează materialul prin ciupire.

Trebuie avut grijă să se evite deteriorarea acului când se utilizează materialul de sutură. Prindeţi întotdeauna acul într-o secţiune 1/3 la 1/2 din distanţa de la capătul de ataşare a fibrei la vârful acului, niciodată la capătul unde fibra este ataşată sau de vârful acului.

Remodelarea acelor trebuie evitată şi poate duce la pierderea puterii şi rezistenţei la îndoire şi rupere.

Trebuie avut grijă să se evite accidentarea prin înţepare cu acul la manipularea instrumentelor chirurgicale. Dezafectaţi acele după utilizare în containerele speciale.

Evenimente adverse

Ca şi în cazul tuturor materialelor de sutură, poate apărea litiaza la contactul prelungit cu soluţiile saline precum urina sau bila. După implantare ocazional poate apărea o inflamare tranzitorie, o iritaţie temporară şi infecţie la locul rănii. Infecţiile existente pot fi agravate ocazional de orice corp străin. Ocazional marginea rănii se poate desface şi poate apărea fenomenul de granulaţie.

Depozitare

Silkam® nu necesită condiţii speciale de depozitare.

Sterilizare

Silkam® este sterilizat cu radiaţii gamma.

Data informării: 09/2016