نشرة الاستعمال ar

حرير

خيوط جراحية غير قابلة للامتصاص، مُعقمة، متوافقة مع دستور الأدوية الأمريكي/ دستور الأدوية الأوروبي

الوصف
قد يتم تسويق الخيوط الجراحية الحريرية على صورة خيوط ™PERMA-HAND الجراحية الحريرية أو خيوط جراحية من الحرير الخام، وهي خيوط جراحية معقمة وغير قابلة للامتصاص تتكون من بروتين عضوي يسمى فيبروين. وهذا البروتين مستخرج من الفصيلة التي تتم تربيتها من دود القز المسماة بومبيكس موري *Bombyx mori (B. mori)* من عائلة القزيات. يُعالَج الحرير الذي سيتم جدله لإزالة الشموع والأصماغ الطبيعية. ويُطلى الحرير المجدول بالشمع أو بالسيليكون.
تتوفر الخيوط الجراحية الحريرية غير مصبوغة ومصبوغة بالأسود بمادة الهيماتين HCK (رقم فهرس الألوان 75290)، وذلك لتسهيل رؤيتها في الوسط الجراحي. أما الحرير الخام فلا يُزال منه صمغ السيريسين، وهو يحافظ على تماسك الألياف المفتولة. يتوفر الحرير الخام مصبوغًا باللون الأزرق باستخدام أزرق الميثيلين (رقم فهرس الألوان 52015).
تتوفر الخيوط الجراحية الحريرية في مجموعة متنوعة من الأقطار والأطوال، إما بدون إبر أو متصلة بإبر من مختلف الأنواع والأحجام كما هو موصوف في قسم «**الشكل ومحتويات العبوة**».
تُمتثل الخيوط الجراحية الحريرية لمتطلبات دستور الأدوية الأوروبي (Ph. Eur.) الخاصة بالخيوط الجراحية الحريرية المجدولة المُعقَّمة، ولمتطلبات دستور الأدوية الأمريكي (USP) الخاصة بالخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص.
يَعرف دستور الأدوية الأوروبي وحدات القياس المترية ووحدات القياس .Ph. Eur كوحدات مكافئة، وهذا ما تبينه الملصقات.

دواعي الاستعمال
تُستخدَم الخيوط الجراحية الحريرية في ضم و/ أو ربط الأنسجة الرخوة عامة، بما في ذلك الاستخدام في عمليات جراحة القلب والأوعية الدموية، وجراحة العيون، وجراحة الأعصاب.

طريقة الاستعمال
يجب اختيار الخيط الجراحي واستعماله اعتمادًا على حالة المريض، وخبرة الجرّاح، والتقنية الجراحية المُستخدَمة، وحجم الجرح.

الأداء/العمل
تسبب الخيوط الجراحية الحريرية حدوث تفاعل التهابي أولي طفيف في النسيج، يتبعه تَغلف تدريجي للخيط بواسطة نسيج ليفي ضام. على الرغم من أنه لا يتم امتصاص الحرير، إلا أن الانحلال التدريجي لألياف الحرير البروتينية **داخل الجسم الحي** قد يؤدي إلى فقدان الخيوط الجراحية لكامل مقاومة شدها تدريجيًا مع الوقت.

موانع الاستعمال
يحظر استعمال هذا النوع من الخيوط الجراحية لدى المرضى الذين يعانون من حساسية أو أرجيات معروفة للحرير.
نظرًا لفقدان الخيط الجراحي لكامل مقاومة شده الذي قد يحدث تدريجيًا مع الوقت **داخل الجسم الحي**، يجب عدم استخدام الخيوط الجراحية الحريرية في الحالات التي تحتاج إلى الحفاظ على مقاومة شد دائمة.

تحذيرات
يتوجب على المستخدمين أن يكونوا على دراية بالتقنيات والإجراءات الجراحية التي تتضمن استخدام خيوط غير قابلة للامتصاص قبل استخدام الخيوط الحريرية لإغلاق الجروح، نظرًا لأن خطر تفزر (انفلاق) الجرح يختلف باختلاف موضع الاستخدام وباختلاف مادة الخيط الجراحي المُستخدَم.
يجب إتباع الممارسة الجراحية المقبولة للتعامل مع الجروح المصابة بالعدوى أو الملوثة.
لا تُعيد تعقيم أو استعمال هذا الجهاز. إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منه) قد تجعله عرضة للانحلال مما قد يؤدي إلى حدوث قصور في وظيفة الجهاز و/أو تلوث خلطي، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أو انتقال الكائنات المُمرِضَة المنقولة بالدم للمرضى أو مستخدمي الجهاز. على غرار جميع الأجسام الغريبة عن الجسم، يمكن أن يؤدي هذا المنتج إلى تفاقم العدوى.

احتياطات
عند استعمال هذا الخيط أو غيره من الخيوط الجراحية، يجب توخي الحذر لتجنب التلف. تجنب إتلاف الخيط بسحقه أو تجعيده نتيجة استخدام الأدوات الجراحية مثل الملاقط أو حوامل الإبر.
كما هو الحال مع أي خيوط جراحية، ولضمان إحكام العُقد، يجب اتباع تقنية العُقد المسطحة المربعة المتعارف عليها مع إجراء عُقد إضافية وفقًا لظروف الجراحة وخبرة الجرّاح.
يجب توخي الحذر لتجنب الضرر عند التعامل مع الإبر الجراحية. يجب مسك الإبرة في المنطقة الواقعة بين ثلث (1/3) إلى نصف (1/2) المسافة بين نقطة ربط الخيط إلى رأس الإبرة. إن الإمساك بالإبرة عند رأسها قد يعيق اختراقها للنسيج وقد يؤدي إلى كسر الإبرة. أما الإمساك بها عند نقطة ربطها بالخيط قد يؤدي إلى انثنائها أو كسرها. إن تغيير شكل الإبرة قد يؤدي إلى فقدانها لقوتها وبالتالي تصبح أقل مقاومة للانثناء والكسر.
يتوجب على المستخدمين التعامل مع الإبر الجراحية بحذر لتفادي إصابات الوخز غير المقصود بالإبر. إن الإبر المكسورة قد تتسبب في تطويل مدة العملية الجراحية أو الحاجة إلى إجراء عمليات إضافية، أو قد تؤدي إلى ترك أجسام غريبة في الجسم. الوخز غير المقصود بالإبر الجراحية الملوثة قد يؤدي إلى انتقال الكائنات المُمرِضَة المنقولة بالدم. ويتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في وعاء مخصص لهذا الغرض.

ردود الفعل الضائرة
تتضمن ردود الفعل الضائرة المصاحبة لاستخدام الخيوط الجراحية الحريرية تفزّر الجرح، والفقدان التدريجي لمقاومة الشد مع الزمن، وحدوث ردود فعل أرجية لدى بعض المرضى الذين لديهم حساسية معروفة للحرير، وتكون الحصوات في المجاري البولية والصفراوية إذا تعرض الخيط للاحتكاك المطول بالمحاليل الملحية كالبول والصفراء، وحدوث رد فعل التهابي طفيف في النسيج، وتهيج موضعي مؤقت في موضع الجرح.

التعقيم
تمّ تعقيم الخيوط الجراحية الحريرية بالإشعاع. لا تُعيد تعقيمها. لا تستخدمها إذا وجدت العبوة مفتوحة أو بها تلف. تخلص من المنتجات المفتوحة وغير المستعملة.

التخزين
لا توجد ظروف خاصة مطلوبة للتخزين. لا يُستعمَل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

الشكل ومحتويات العبوة
يُرجى العلم أن جميع الأحجام ليست متوفرة في جميع الأسواق. يُرجى التواصل مع مندوب المبيعات المحلي الذي تتعامل معه للاستفسار عن توافر الأحجام.
تتوفر الخيوط الجراحية الحريرية في صورة جدائل معقمة بأحجام 9–0 إلى 5(الأحجام المترية 0.3–7.0) بأطوال مختلفة، متصلة بإبر دائمة وغير متصلة بإبر وعلى بكرات توزيع ™LIGAPAK.
تتوفر الخيوط الجراحية الحريرية كذلك في صورة جدائل معقمة متصلة بإبر ™CONTROL RELEASE (CR) القابلة للإزالة والتي تُمكّن من سحب الإبرة من الخيط بدلاً من قطعه.
الخيوط الجراحية الحريرية متوفرة في عبوات تحتوي كل منها إما على دستة واحدة أو دستتين أو ثلاث دِسَت من الوحدات.

Návod k použití cs

HEDVÁBÍ

STERILNÍ NEVSTŘEBATELNÝ CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL, USP / Ph. Eur.

POPIS
Hedvábný šicí materiál může být na některých trzích pod názvem hedvábný šicí materiál nebo šicí materiál z přírodního hedvábí PERMA-HAND™; je to sterilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál složený z organické bílkoviny zvané fibroin. Tato bílkovina se získává z domestikovaného druhu *Bombyx mori (B. mori)*, čeleď Bombycidae. Hedvábí určené pro splétaný materiál je zpracováno tak, aby bylo zbaveno přírodních vosků a pryskyřic. Splétané hedvábné vlákno je potaženo voskem nebo silikonem.
Tento hedvábný šicí materiál se dodává nebarvený nebo obarvený načerno hematinem HCK (číslo barevného indexu 75290), čímž se zvyšuje jeho viditelnost v chirurgickém poli. Přírodní hedvábí je stočené a jednotlivá vlákna drží pohromadě pomocí neodstraněné sericinové pryskyřice. Přírodní hedvábí se dodává obarvené namodro methylenovou modří (číslo barevného indexu 52015).
Hedvábný šicí materiál se dodává v různých sílách a délkách, bez jehly nebo s připojenými jehlami různých typů a velikostí, jak je popsáno v kapitole ZPŮSOB DODÁVÁNÍ.
Tento hedvábný šicí materiál vyhovuje požadavkům Evropského lékopisu (Ph. Eur.) pro sterilní splétaný hedvábný šicí materiál a požadavkům Lékopisu Spojených států amerických (USP) pro nevstřebatelné chirurgické šicí materiály.
Evropský lékopis uznává metrické jednotky měření a jednotky Ph. Eur. jako ekvivalentní, jak je uvedeno na štítku.

INDIKACE
Hedvábný šicí materiál je určen pro všeobecné použití při aproximaci nebo ligaci měkkých tkání včetně použití v kardiovaskulární chirurgii, v oftalmologii a v neurochirurgii.

POUŽITÍ
Výběr vlákna a jeho implantace závisí na stavu pacienta, zkušenosti chirurga, použitém chirurgickém postupu a velikosti rány.

VLASTNOSTI / ÚČINKY
Hedvábný šicí materiál vyvolává minimální počáteční zánětlivou reakci tkání. Následuje postupné opouzdření vlákna fibrózní pojivovou tkání. Ačkoli se hedvábí nevstřebává, progresivní degradace bílkovinného hedvábného vlákna ***in vivo*** může mít za následek postupnou až úplnou ztrátu pevnosti šicího materiálu v tahu v průběhu času.

KONTRAINDIKACE
Toto vlákno se nesmí používat u pacientů přecitlivělých nebo alergických na hedvábí.
Kvůli postupnému úbytku pevnosti v tahu, který může ***in vivo*** nastat po delší době, se hedvábné šicí materiály nesmí používat tam, kde se vyžaduje permanentní zachování pevnosti v tahu.

VAROVÁNÍ
Před použitím hedvábného šicího materiálu na uzavření rány se musí operatér seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce s nevstřebatelným šicím materiálem, protože riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem.
Při léčbě kontaminovaných a infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí.
Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce a zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele. Jako všechna cizí tělesa může tento výrobek potencovat infekci.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Při manipulaci s tímto i jakýmkoli jiným šicím materiálem postupujte opatrně, zabráníte tak poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou např. pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna.
Jako u všech šicích materiálů dosáhnete dostatečné spolehlivosti uvázaného uzlu použitím standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových uzlů s dodatkovými uzly podle situace při operaci a podle zkušeností chirurga.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna k hrotu jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může ztížit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení vlákna může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel může vést ke ztrátě pevnosti a k menší odolnosti vůči ohnutí a zlomení.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, zabráníte tak náhodnému píchnutí jehlou. Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Neúmyslné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos patogenů přenášených krví. Použité jehly odhazujte jen do nádob určených pro ostré předměty.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky spojené s použitím hedvábného šicího materiálu zahrnují dehiscenci ran, postupnou ztrátu pevnosti v tahu v průběhu času, alergickou reakci u pacientů se známou přecitlivělostí na hedvábí, tvorbu kamenů v močovém nebo žlučovém traktu při prodlouženém kontaktu s roztoky solí, jako je např. moč nebo žluč, minimální zánětlivou tkáňovou reakci a přechodné lokální podráždění v místě rány.

STERILITA
Tento hedvábný šicí materiál je sterilizován ozářením. Neresterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Otevřený, nepoužitý materiál zlikvidujte.

USKLADNĚNÍ
Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ
Vezměte prosím na vědomí, že všechny velikosti nejsou dostupné na všech trzích. Informace o dostupnosti jednotlivých velikostí podá místní obchodní zástupce.
Tento hedvábný šicí materiál je k dispozici ve formě sterilních vláken ve velikostech USP 9–0 až 5 (v metrických velikostech 0,3–7,0) v různých délkách, s trvale připojenými jehlami i bez nich a na odvíjecích cívkách LIGAPAK™.
Tento hedvábný šicí materiál je rovněž k dispozici jako sterilní vlákna připojená k odnímatelným jehlám CONTROL RELEASE™ (CR), které je možno místo odstřižení odtrhnout.
Tento hedvábný šicí materiál se dodává v krabicích po dvanácti, dvaceti čtyřech nebo třiceti šesti kusech v krabici.

Brugsanvisning da

SILKE

STERIL, IKKE-RESORBERBAR, KIRURGISK SUTUR, USP/Ph. Eur.

BESKRIVELSE
Silke sutur, der kan være markedsført som PERMA-HAND™ Silke eller Virgin Silke suturer, er en steril, ikke-resorberbar kirurgisk sutur bestående af et organisk protein kaldet fibroin. Dette protein er afledt af de tæmmede arter *Bombyx mori (B. mori)* af familien Bombycidae. Silke til flettet materiale forarbejdes for at fjerne det naturlige voks og gummi. Flettet silke er belagt med voks eller silikone.
Silke sutur findes ufarvet og farvet sort med Hematine HCK (farveindeks nr. 75290) for at øge visibilitet i det kirurgiske felt. Ved natursilke fjernes sericingummiet ikke, men binder de snoede filamenter sammen. Natursilke findes farvet blåt med methylenblåt (farveindeks nr. 52015).
Silke sutur findes i en række målstørrelser og længder, uden nål eller påsatte nåle af forskellige typer og størrelser og i udførelse som beskrevet i afsnittet LEVERING.
Silke sutur overholder kravene i European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for sterile, ikke-resorberbare tråde og United States Pharmacopeia (USP) for ikke-resorberbare kirurgiske suturer.
European Pharmacopoeia anerkender metriske måleenheder og Ph.Eur. størrelser som svarende til, hvad der genspejles på mærkningen.

INDIKATIONER
Silke sutur er indiceret til brug ved generel approksimering og/eller ligering af bløddelsvæv, inklusive brug i kardiovaskulære, oftalmologiske og neurokirurgiske indgreb.

ANVENDELSE
Suturerne bør vælges og anvendes afhængigt af patientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.

YDEEVNE/VIRKNINGER
Silke sutur fremkalder en initial, minimal, inflammatorisk reaktion i væv, hvilket efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen med fibrøst bindevæv. Mens silke ikke resorberes, kan progressiv nedbrydning af den proteinaceøse silkefiber ***in vivo*** resultere i et gradvist tab af al suturens brudstyrke med tiden.

KONTRAINDIKATIONER
Silke sutur er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for silke.
På grund af det gradvise tab af al suturens brudstyrke, hvilket kan ske over længerevarende perioder ***in vivo***, bør silke sutur ikke anvendes, hvor permanent opretholdelse af brudstyrke er påkrævet.

ADVARLER
Brugerne bør være bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer ikke-resorberbare suturer inden anvendelse af silke sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere med applikationsstedet og det anvendte suturmateriale.
Eventuelle kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig kirurgisk praksis.
Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, der kan resultere i svigt af anordning og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere. Som alle fremmedlegemer kan dette produkt forstærke infektion.

FORSIGTIGHEDSREGLER
Ved håndtering af dette eller ethvert andet suturmateriale bør der udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse. Undgå knusnings- eller krympeskader på grund af brug af kirurgiske instrumenter, såsom pincetter eller nåleholdere.
Som ved ethvert suturmateriale, kræver tilstrækkelig knudesikkerhed standard kirurgisk teknik med flade, firkantede ligaturer med yderligere overkast, som berettiget af de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring.
Der bør udvises forsigtighed for at undgå skader ved håndtering af kirurgiske nåle. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra tråd-fæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis nålen gribes i påsætningsenden kan det medføre bøjning eller knæk. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække.
Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener. Kassér brugte nåle i beholdere til "skarpe" genstande.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger i forbindelse med brugen af silke sutur omfatter sårruptur, gradvis tab af brudstyrke med tiden, allergisk reaktion hos patienter, der vides at være følsomme over for silke, calculusdannelse i urin- og galdeveje, når der forekommer længerevarende kontakt med saltopløsninger, såsom urin og galde, minimal inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokal irritation på sårstedet.

STERILITET
Silke sutur er steriliseret ved stråling. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Åbne, ubrugte suturer skal kasseres.

OPBEVARING
Denne anordning kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

LEVERING
Bemærk, at ikke alle størrelser findes på alle markeder. Kontakt den lokale forhandler vedrørende tilgængelige størrelser.
Silke sutur findes som sterile tråde i størrelserne 9–0 til og med 5 (metriske størrelser 0,3–7,0) i en række længder, med eller uden permanent påsatte nåle og på LIGAPAK™ dispenseringsspoler.
Silke sutur findes også som sterile tråde påsat CONTROL RELEASE™ (CR) fjernbare nåle, hvilket gør det muligt at trække nålene af, i stedet for at de bliver klippet over.
Silke sutur findes som et, to eller tre dusin enheder pr. æske.

Gebrauchsanweisung de

SEIDE

STERILES, NICHT RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL USP / Ph. Eur.

BESCHREIBUNG
Nähseide ist unter dem Handelsnamen PERMA-HAND™ Nähseide bzw. als natürliche Seidenfäden erhältlich. Es ist ein steriles, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem organischen Protein namens Fibroin besteht. Dieses Protein wird aus der domestizierten Spezies *Bombyx mori (B. mori)* aus der Familie der Bombycidae gewonnen. Die für geflochtenes Nahtmaterial vorgesehenen Fäden werden von ihrer natürlichen Leim- und Wachsschicht befreit. Geflochtene Seide wird mit Wachs oder Silikon ummantelt.
Die Nähseide ist ungefärbt und schwarz gefärbt mit Hämatin HCK (Farbindex-Nr. 75290) erhältlich, für die bessere Sichtbarkeit im chirurgischen Feld. Für gedrehte Seide wird das Sericin nicht entfernt und hält die Filamente zusammen. Die gedrehte Seide ist blau gefärbt mit Methylenblau (Farbindex-Nr. 52015).
Die Nähseide steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist entweder ohne Nadeln oder armiert mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen erhältlich sowie wie unter LIEFERFORM angegeben.
Die Nähseide entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) für „Steriles geflochtenes Nahtmaterial aus Seide„ und der United States Pharmacopeia (USP) für „Nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien".
Das Europäische Arzneibuch erkennt die metrischen Maßeinheiten und die des Europäischen Arzneibuchs als äquivalent an, was sich in der Kennzeichnung widerspiegelt.

ANWENDUNGSGEBIETE
Nähseide wird für die allgemeine Weichteilgewebeapproximation und/oder Ligaturen von Weichteilgeweben, einschließlich kardiovaskulären, ophthalmologischen und neurochirurgischen Eingriffen verwendet.

ANWENDUNG
Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt.

WIRKUNG
Die Nähseide bewirkt anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebereaktion, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung der Naht folgt. Obwohl Seide nicht resorbiert wird, kann die fortlaufende Degradation der proteinhaltigen Seidenfaser ***in vivo*** nach einiger Zeit zu einem allmählichen Verlust der gesamten Zugspannung des Nahtmaterials führen.

GEGENANZEIGEN
Seide nicht bei Patienten verwenden, die eine bekannte Sensibilisierung oder Allergie gegen Seide aufweisen.
Aufgrund des allmählichen Verlusts der Zugspannung, der nach länger Zeit ***in vivo*** auftreten kann, sollte Nahtmaterial aus Seide nicht verwendet werden, wenn die Aufrechterhaltung einer permanenten Zugspannung erforderlich ist.

WARNHINWEISE
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er Nähseide zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann.
Infizierte oder kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden.
Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann. Wie alle Fremdkörper kann dieses Produkt eine Infektion verstärken.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Bei der Handhabung von chirurgischem Nahtmaterial jeder Art ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Zangen oder Nadelhaltern sind Schäden durch Quetschen oder Knicken des Nahtmaterials zu vermeiden.
Für eine ausreichende Sicherheit der Knoten ist wie bei jedem Nahtmaterial die chirurgische Standardtechnik mit flachen, quadratischen Knoten anzuwenden, wobei je nach den gegebenen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen zusätzliche Lagen geknüpft werden können.
Bei der Handhabung chirurgischer Nadeln ist darauf zu achten, sie nicht zu beschädigen. Deshalb sollte sie immer im Bereich zwischen etwa einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen.
Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Abgebrochene Nadeln können zusätzliche Eingriffe oder die Einlagerung von Fremdkörpern zur Folge haben. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von pathogenen Keimen aus dem Blut führen. Gebrauchte Nadeln müssen in durchstichsicheren Behältern entsorgt werden.

NEBENWIRKUNGEN
Nebenwirkungen in Zusammenhang mit diesem Produkt sind u. a. Wunddehiszenz, allmählicher Verlust der Zugfestigkeit, allergische Reaktionen bei Patienten, die gegenüber Seide empfindlich sind,Konkrementbildungen in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen wie Urin oder Gallenflüssigkeit, minimale akute entzündliche Reaktionen des Gewebes und vorübergehende lokale Reizung in der Umgebung der Wunde.

STERILITÄT
Nähseide ist mit Strahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden. Geöffnete, jedoch nicht verwendete Produkte verwerfen.

LAGERUNG
Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LIEFERFORM
Beachten Sie bitte, dass nicht alle Größen in allen Ländern verfügbar sind. Wenden Sie sich bezüglich der Verfügbarkeit von Größen bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.
Die Nähseide ist in den USP-Größen 9–0 bis 5 (metrische Größen 0,3–7,0), in verschiedenen Längen, mit und ohne permanent befestigte(n) Nadeln und auf LIGAPAK™ Verteilerspulen erhältlich.
Die Nähseide ist auch als steriler Strang erhältlich, befestigt an abziehbaren CONTROL RELEASE™ (CR) Nadeln, die nicht abgeschnitten werden müssen, sondern einfach abgezogen werden.
Die Nähseide ist in Packungsgrößen zu einem, zwei oder drei Dutzend Stück pro Box erhältlich.

Οδηγίες χρήσης el

ΜΕΤΑΞΙ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ, USP / Ph. Eur.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το μεταξωτό ράμμα μπορεί να πωλείται ως ράμμα μεταξιού PERMA-HAND™ ή ράμμα παρθένου μεταξιού και είναι ένα αποστειρωμένο, μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα, του οποίου η σύνθεση είναι από μια οργανική πρωτεΐνη που ονομάζεται φιβροΐνη. Η πρωτεΐνη αυτή προέρχεται από το οικόσιτο είδος *Bombyx mori (B. mori)* της οικογένειας Bombycidae. Το μετάξι για το πλεκτό υλικό υπόκειται σε επεξεργασία για την αφαίρεση των φυσικών κηρών και κόμμεων. Το πλεκτό μετάξι είναι επικαλυμμένο με κερί ή σιλικόνη.
Το μεταξωτό ράμμα είναι διαθέσιμο άβαφο και βαμμένο μαύρο με αιματίνη HCK (Αριθμός Χρωματικού Δείκτη 75290) για την ενίσχυση της ορατότητας στο χειρουργικό πεδίο. Για το παρθένο μετάξι, δεν αφαιρείται το κόμμι σερικίνης και κρατά ενωμένους τα στριφτά νήματα. Το παρθένο μετάξι διατίθεται βαμμένο μπλε με μπλε του μεθυλενίου (Αριθμός Χρωματικού Δείκτη 52015).
Το μεταξωτό ράμμα διατίθεται σε ποικιλία μεγεθών gauge και μηκών, χωρίς βελόνα ή προσαρτημένο σε βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών που περιγράφονται στην ενότητα ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.
Το μεταξωτό ράμμα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) περί αποστειρωμένου πλεκτού μεταξωτού ράμματος και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) περί μη απορροφήσιμου χειρουργικού ράμματος.
Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αναγνωρίζει τις μονάδες μέτρησης του Μετρικού συστήματος και του συστήματος Ph. Eur. ως ισοδύναμες, γεγονός που αντικατοπτρίζεται στην επισήμανση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το μεταξωτό ράμμα ενδείκνυται για χρήση σε γενικές επεμβάσεις συνένωσης ή/και απολίνωσης μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακές, οφθαλμικές και νευροχειρουργικές επεμβάσεις.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Τα ράμματα πρέπει να επιλεγούν και να εμφυτευθούν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΑΠΟΔΟΣΗ / ΔΡΑΣΕΙΣ
Το μεταξωτό ράμμα προκαλεί μια αρχική, ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, η οποία ακολουθείται από σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδεις συνδετικούς ιστούς. Παρότι το μετάξι δεν απορροφάται, η προοδευτική αποδόμηση της πρωτεϊνικής ίνας του μεταξιού ***in vivo*** ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη σταδιακή απώλεια όλης της αντοχής εφελκυσμού του ράμματος με την πάροδο του χρόνου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση του ράμματος αυτού αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στο μετάξι.
Λόγω της σταδιακής απώλειας όλης της αντοχής εφελκυσμού του ράμματος, η οποία ενδέχεται να συμβεί σε παρατεταμένες περιόδους ***in vivo***, το μεταξωτό ράμμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπου απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση μη απορροφήσιμων ραμμάτων πριν χρησιμοποιήσουν το μεταξωτό ράμμα για σύγκλειση τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιήθηκε.
Πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική για την αντιμετώπιση τραυμάτων με λοίμωξη ή μόλυνση.
Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του προϊόντος και/ή διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση μέσω του αίματος παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες. Όπως όλα τα ξένα σώματα αυτό το προϊόν μπορεί να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα μόλυνση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Κατά το χειρισμό αυτού ή άλλου υλικού ραμμάτων πρέπει να δίδεται προσοχή για την αποφυγή φθορών. Αποφύγετε τη ζημιά λόγω σύνθλιψης ή πρεσαρίσματος που προκαλεί η χρήση χειρουργικών εργαλείων όπως οι λαβίδες ή τα βελονοκάτοχα.
Όπως ισχύει με κάθε υλικό ράμματος, για να είναι επαρκής η ασφάλεια των κόμπων απαιτείται η καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων, τετράγωνων δεσμών με επιπλέον περάσματα, εφόσον αυτό ενδείκνυται από τις ειδικές συνθήκες της επέμβασης και την εμπειρία του χειρουργού.
Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο που να βρίσκεται μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ενός δευτέρου (1/2) της απόστασης από τη μύτη της βελόνας έως το σημείο που είναι προσαρτημένο το ράμμα. Το κράτημα της βελόνας από τη μύτη της βελόνας μπορεί να μειώσει την απόδοση στη διείσδυση και να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Το κράτημα από το άκρο προσάρτησης του ράμματος μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση. Η μεταβολή του σχήματος των βελονών ενδέχεται να μειώσει την ισχύ τους και να τις καταστήσει λιγότερο ανθεκτικές σε κάμψη και θραύση.
Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες για να αποφύγουν τον τραυματισμό από ακούσια τρυπήματα από βελόνες. Η θραύση των βελονών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση των επεμβάσεων ή την ανάγκη εκτέλεσης νέων επεμβάσεων ή την παραμονή ξένων σωμάτων στον οργανισμό. Τα ακούσια τρυπήματα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες ενδέχεται να προκαλέσουν τη μετάδοση μέσω του αίματος παθογόνων μικροοργανισμών. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε περιέκτες «αιχμηρών αντικειμένων».

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τη χρήση μεταξωτών ραμμάτων περιλαμβάνουν διάνοιξη τραύματος, σταδιακή απώλεια της αντοχής εφελκυσμού με την πάροδο του χρόνου, αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή ευαισθησία στο μετάξι, σχηματισμό λίθων στην ουροφόρο ή στη χοληφόρο οδό όταν υφίσταται παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα, όπως ούρα και χολή, ελάχιστη ιστική φλεγμονώδη αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό στο σημείο του τραύματος.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το μεταξωτό ράμμα αποστειρώνεται με ακτινοβολία. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα.

ΦΥΛΑΞΗ
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Παρακαλούμε σημειώστε ότι δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη σε όλες τις αγορές. Για πληροφορίες σχετικά με την διαθεσιμότητα των μεγεθών επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων.
Το μεταξωτό ράμμα διατίθεται ως αποστειρωμένα νήματα σε μεγέθη 9–0 έως 5 (μετρικά μεγέθη 0,3–7,0) σε μια ποικιλία μηκών, με και χωρίς μόνιμα προσαρτημένες βελόνες, και σε κυλίνδρους διανομής LIGAPAK™.
Το μεταξωτό ράμμα είναι επίσης διαθέσιμο ως αποστειρωμένα νήματα προσαρτημένα σε αφαιρούμενες βελόνες CONTROL RELEASE™ (CR) που επιτρέπουν την αφαίρεση των βελονών μέσω τραβήγματος αντί για την κοπή τους.
Το μεταξωτό ράμμα είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες της μίας, των δύο ή των τριών δωδεκάδων μονάδων ανά κουτί.

Instructions for use en

SILK

STERILE NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, USP / Ph. Eur.

DESCRIPTION
Silk Suture may be marketed as PERMA-HAND™ Silk or Virgin Silk Suture, and is a sterile, non-absorbable 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. Silk for braided material is processed to remove the natural waxes and gums. Braided silk is coated with wax or silicone.
Silk Suture is available undyed and dyed black with Hematine HCK (Color Index Number 75290) to enhance visibility in the surgical field. For virgin silk, the sericin gum is not removed and holds the twisted filaments together. Virgin silk is available dyed blue with methylene blue (Color Index Number 52015).
Silk Suture is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to needles of various types and sizes as described in the HOW SUPPLIED section.
Silk Suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for Sterile Braided Silk Suture and United States Pharmacopeia (USP) for Non-Absorbable Surgical Suture.
The European Pharmacopoeia recognizes units of measure Metric and Ph. Eur. sizes as equivalent which is reflected on the labeling.

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

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

PERFORMANCE / ACTIONS
Silk Suture elicits an initial, minimal inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissues. While silk is not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fiber ***in vivo*** may result in a gradual loss of all 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 all of the suture's 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
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing silk suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and with the suture material used.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.
Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users. Like all foreign bodies, this product may potentiate infection.

PRECAUTIONS
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
As with any suture material, adequate knot security requires the standard surgical technique of flat, square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.
Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions with the use of silk sutures include wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, allergic response in patients who are known to be sensitive to silk, calculi formation in urinary or biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine or bile occurs, minimal inflammatory tissue reaction, and transient local irritation at the wound site.

STERILITY
Silk Suture is sterilized by irradiation. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures.

STORAGE
No special storage conditions required. Do not use after expiry date.

HOW SUPPLIED
Please note that not all sizes are available in all markets. Please contact your local sales representative for size availability.
Silk Suture is available as sterile strands in sizes 9-0 through 5 (metric sizes 0.3 – 7.0) in a variety of lengths, with and without permanently attached needles and on LIGAPAK™ Dispensing Reels.
Silk Suture is also available as sterile strands attached to CONTROL RELEASE™ (CR) removable needles which enable the needles to be pulled off instead of being cut off.
Silk Suture is available in one, two or three dozen units per box.

Instrucciones de uso es

SEDA

SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE USP / Ph. Eur.

DESCRIPCIÓN
La sutura de seda puede comercializarse como sutura de seda virgen o sutura de seda PERMA-HAND™ y es una sutura quirúrgica estéril, no absorbible, constituida por una proteína orgánica llamada fibroína. Esta proteína proviene de la especie domesticada *Bombyx mori (B. mori)* de la familia Bombycidae. A los hilos de seda que serán trenzados se les retiran las gomas y ceras naturales. La seda trenzada se recubre con cera o silicona.
La sutura de seda se encuentra disponible sin teñir y teñida en negro con hematina HCK (índice de color n.º 75290), para aumentar su visibilidad en el campo quirúrgico. La seda virgen es torcida a partir de hilos que han conservado su sericina, la cual cumple una función de cemento. La seda virgen se encuentra disponible teñida en azul con azul de metileno (índice de color n.º 52015).
La sutura de seda está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, y viene sin aguja o unida a agujas de diversos tipos y tamaños que se describen en la sección "PRESENTACIONES".
La sutura de seda cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para sutura trenzada estéril y con los requisitos de la Farmacopea de los EE. UU. (USP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.
La Farmacopea Europea reconoce la equivalencia de las unidades métricas y de la propia Ph. Eur., lo que se refleja en el etiquetado.

INDICACIONES
La sutura de seda está indicada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluido su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neuroquirúrgicos.

APLICACIÓN
La selección y la implantación de la sutura dependen del estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

COMPORTAMIENTO/ACCIONES
La sutura de seda produce una reacción inicial inflamatoria mínima de los tejidos, seguida por un recubrimiento gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo. Aunque la seda no se absorbe, la degradación progresiva de la fibra proteínica de la seda ***in vivo*** puede producir una pérdida gradual de la fuerza de tracción de la sutura con el paso del tiempo.

CONTRAINDICACIONES
El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida o alergia a la seda.
Debido a la pérdida gradual de fuerza de tracción que puede ocurrir sobre periodos prolongados de tiempo ***in vivo***, la sutura de seda no debe utilizarse cuando se requiere conservar la fuerza de tracción de forma permanente.

ADVERTENCIAS
Los usuarios deben conocer los procedimientos y técnicas quirúrgicos empleados con las suturas no absorbibles antes de usar la sutura de seda para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar dependiendo del lugar de aplicación y del tipo de sutura que se use.
Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.
No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios. Como todos los cuerpos extraños, este producto puede agravar una infección existente.

PRECAUCIONES
Al manipular este o cualquier otro material de sutura, debe tenerse cuidado de no estropearlo. Evite el aplastarlo o doblarlo al utilizar instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portaagujas.
Como con cualquier material de sutura, la seguridad adecuada de los nudos requiere el uso de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales como lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
Debe tenerse cuidado de no dañar las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Asir la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión y la punta. Sujetarla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Sujetarla cerca del extremo de unión puede doblarla o romperla. El enderezar las agujas puede disminuir su resistencia al doblado o a las roturas.
Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas causadas por pinchazos accidentales. Las agujas rotas pueden ocasionar la prolongación de la cirugía o la necesidad de cirugías adicionales o constituir cuerpos extraños residuales. Los pinchazos por descuido con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos. Desechar las agujas usadas en recipientes para objetos cortopunzantes.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas asociadas con el uso de suturas de seda incluyen dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la fuerza de tracción con el tiempo, respuesta alérgica en pacientes con sensibilidad conocida a la seda, formación de cálculos en los tractos urinario o biliar en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, reacción tisular inflamatoria mínima e irritación local transitoria en el lugar de la herida.

ESTERILIDAD
Las suturas de seda están esterilizadas mediante irradiación. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar todas las suturas abiertas aunque no se hayan utilizado.

ALMACENAMIENTO
No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIONES
Tenga en cuenta que no todos los tamaños se encuentran disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de ventas para la disponibilidad de los distintos tamaños.
La sutura de seda se encuentra disponible como hebras estériles en calibres 9–0 a 5 (tamaño métrico 0,3–7,0) en distintas longitudes con y sin agujas unidas de forma permanente y en carretes dispensadores LIGAPAK™.
La sutura de seda también está disponible como hebras estériles unidas a las agujas desprendibles CONTROL RELEASE™ (CR), lo cual permite tirar y desprender las agujas en lugar de cortar el hilo.
Las suturas de seda se encuentran disponibles en cajas de una, dos o tres docenas de unidades.

Käyttöohjeet fi

SILKKI

STERIILI, RESORBOITUMATON KIRURGINEN OMMELAINE, USP/ Ph. Eur.

KUVAUS
Silkkiompeleen kauppanimi voi olla PERMA-HAND™-silkki tai raakasilkkiommelaine, ja se on steriili, resorboitumaton kirurginen ommelaine, joka koostuu orgaanisesta proteiinista, jota kutsutaan fibroiiniksi. Fibroiinia saadaan silkkikehrääjien heimon kesystä lajista *Bombyx mori (B. mori)*. Punottuun materiaaliin käytettävä silkki käsitellään luonnonvahojen ja hartsien poistamiseksi. Punottu silkki pinnoitetaan vahalla tai silikonilla.
Silkkiommelainetta on saatavana värjäämättömänä ja mustaksi värjättynä HCK-hemateiinilla (väri-indeksinumero 75290) näkyvyyden parantamiseksi kirurgisella alueella. Raakasilkistä ei poisteta sen kiemuraiset säikeet koossa pitävää serisiinihartsia. Raakasilkkiä on saatavana siniseksi metyleenisinisellä värjättynä (väri-indeksinumero 52015).
Silkkiommelainetta on saatavana eripaksuisina ja -pituisina ilman neulaa tai kiinnitettynä erityyppisiin ja -kokoisiin neuloihin kohdassa TOIMITUSTAPA esitetyllä tavalla.
Silkkiommelaine täyttää Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) steriileille punotuille silkkiommelaineille asettamat vaatimukset ja Yhdysvaltain farmakopean (USP) resorboitumattomille kirurgisille ommelaineille asettamat vaatimukset.
Euroopan farmakopea tunnistaa metrijärjestelmän mukaiset mitat ja Ph. Eur. -koot vaihtoehtoina, mikä näkyy merkinnöissä.

KÄYTTÖAIHEET
Silkkiommelaine on tarkoitettu käytettäväksi yleiseen pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien sydän ja verisuoni-, silmäkirurgiset ja hermokirurgiset toimenpiteet.

KÄYTTÖ
Ommelaineen valinta ja käyttö määräytyy potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkausmenetelmän ja haavan koon mukaan.

TOIMINTA / TOIMENPITEET
Silkkiommelaine aiheuttaa kudoksissa aluksi vähäisen tulehdusreaktion, minkä jälkeen ommelaine vähitellen koteloituu sidekudokseen. Vaikka silkki ei resorboidu, proteiinipitoisen silkkikuidun asteittainen hajoaminen ***in vivo*** voi ajan mittaan heikentää sen vetolujuutta.

VASTA-AIHEET
Tätä ommelainetta ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tai allergisia silkille.
Koska ommelaineen vetolujuus heikkenee ajan mittaan vähitellen kokonaan ***in vivo***, silkkiommelta ei saa käyttää tapauksissa, joissa ompeleen on säilytettävä vetolujuutensa pysyvästi.

VAROITUKSET
Silkkiommelainetta haavansulkuun käyttävän pitäisi olla perehtynyt kirurgisiin toimenpiteisiin ja tekniikoihin, joissa resorboitumattomia ommelaineita käytetään, koska haavan aukeamisvaara voi vaihdella kohdealueen ja käytetyn ommelaineen mukaan.
Infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.
Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään. Kaikkien vierasesineiden tavoin myös tämä tuote voi pahentaa jo olemassa olevaa infektiota.

VAROTOIMET
Kuten muitakin ommelaineita, myös tätä ommelainetta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Varo puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla kuten pihdeillä tai neulankuljettimilla.
Kuten muidenkin ommelaineiden kohdalla, riittävä solmunpitävyys saavutetaan yleisesti tunnetulla solmimistekniikalla ja lisäsolmuilla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan.
Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan sen puolesta välistä (1/2) tai niin että etäisyys kiinnityspäähän on noin kolmannes (1/3) neulan mitasta. Jos neulaan tartutaan liian läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tartutaan langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai katketa. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen vääntymiselle tai katkeamiselle.
Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen tai lisäleikkauksiin tai vierasesineen jäämiseen kehoon. Tahattomat neulanpistot kontaminoituneilla leikkausneuloilla voivat johtaa veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen. Käytetyt neulat on hävitettävä teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

HAITTAVAIKUTUKSET
Silkkiommelaineen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa haavan rakoileminen, vetolujuuden vähittäinen heikentyminen ajan mittaan, allerginen reaktio potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia silkille, kivien muodostuminen virtsa- tai sappitiehyissä seurauksena pitkäaikaisesta kontaktista suola-aineiden kuten virtsan tai sappinesteen kanssa, vähäinen kudoksen tulehdusreaktio ja paikallinen tilapäinen ärsytys haava-alueella.

STERIILIYS
Silkkiommelaine on steriloitu säteilyttämällä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avatut ja käyttämättömät ommelainepakkaukset on hävitettävä.

SÄILYTYS
Erityisiä säilytysolosuhteita ei ole. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA
Huomaa, että kaikkia kokoja ei ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla. Lisätietoa kokojen saatavuudesta saa paikalliselta myyntiedustajalta.
Silkkiommelainetta on saatavana steriileinä lankoina kokoina 9-0 – 5 (metrijärjestelmän mukaiset koot 0,3–7,0). Sitä on saatavana eri pituuksina ja pysyvästi kiinnitetyillä neuloilla varustettuna tai ilman ja LIGAPAK™-annostelukeloihin pakattuna.
Silkkiommelainetta on saatavana myös steriileinä lankoina, jotka on kiinnitetty irrotettaviin CONTROL RELEASE™ (CR) -neuloihin, jolloin neula voidaan vetää pois irti leikkaamisen sijasta.
Silkkiommelainetta on saatavana yhden, kahden tai kolmen tusinan pakkauksissa.

Notice d'utilisation fr

SOIE

FIL DE SUTURE CHIRURGICAL STÉRILE NON RÉSORBABLE, USP/PH. EUR.

DESCRIPTION
Le fil de suture en soie peut être commercialisé sous les appellations Suture en soie PERMA-HAND™ ou Suture en soie vierge. Ce fil de suture chirurgical stéril et non résorbable est composé d'une protéine organique appelée fibroïne. Cette protéine est obtenue à partir de cocons de vers à soie d'élevage *Bombyx mori (B. mori)* de la famille des Bombycidae. Les fils de soie qui seront tressés sont débarrassés des gommes et cires naturelles. La soie tressée est enduite de cire ou de silicone.
Le fil de suture en soie est disponible en incolore ou coloré en noir par l'addition d'hématine HCK (index de coloration n° 75290) pour améliorer la visibilité dans le champ chirurgical. La soie vierge est torsadée à partir de fils ayant conservé leur séricine, laquelle joue un rôle de ciment. Les fils de soie vierge peuvent être colorés en bleu par du bleu de méthylène (index de coloration n° 52015).
Les fils de suture en soie sont disponibles dans toute une gamme de calibres et de longueurs, sans aiguille ou sertis sur des aiguilles de types et de tailles variables, comme décrit dans la section PRÉSENTATION.
Le fil de suture en soie est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les sutures stériles en soie tressée et à la Pharmacopée américaine (USP) pour les sutures chirurgicales non résorbables.
La Pharmacopée européenne reconnaît les unités de mesure métriques et Ph. Eur. comme équivalentes, ce que reflète l'étiquetage.

INDICATIONS
La soie est utilisée pour la suture et/ou la ligature de tissus mous, y compris en chirurgie cardio-vasculaire, en ophtalmologie et en neurochirurgie.

MODE D'EMPLOI
Le choix et l'implantation de la suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION
Le fil de suture en soie déclenche une faible réaction inflammatoire initiale dans les tissus, suivie de l'encapsulation graduelle du fil par les tissus conjonctifs fibreux. Même si la soie n'est pas résorbée, une dégradation progressive de ses fibres protéinacées ***in vivo*** peut provoquer une perte graduelle de toute la résistance à la force de traction de la suture au fil du temps.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser ce dispositif chez les personnes présentant une sensibilité ou une allergie connue à la soie.
En raison de la perte progressive de toute la force de traction de la suture qui peut se produire avec de longues périodes ***in vivo***, la suture en soie ne doit pas être utilisée lorsque la rétention de la force de traction est requise de manière permanente.

MISES EN GARDE
L'utilisateur doit connaître les procédures et les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures en soie pour la fermeture d'une plaie ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature de la suture.
Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles vis-à-vis des plaies souillées ou infectées.
Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs. Comme tout corps étranger, ce produit peut aggraver une infection existante.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Comme avec tous les fils de suture, il convient de procéder avec précaution pour ne pas provoquer de détériorations. Ne pas pincer ou écraser le fil en utilisant des instruments chirurgicaux tels qu'une pince ou un porte-aiguille.
Comme avec tous les fils de suture, pour garantir une bonne sécurité au niveau du nœud, ce fil doit être utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de nœuds chirurgicaux plats et carrés avec, éventuellement, des points supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.
Il convient de procéder avec précaution pour ne pas risquer de provoquer de dommages lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil. Ne pas saisir la pointe, car cela pourrait modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas changer la forme de l'aiguille afin de ne pas modifier ses caractéristiques de résistance à la courbure et à la rupture.
Les utilisateurs doivent prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation d'aiguilles afin d'éviter tout risque de blessure par piqûre. Une aiguille brisée peut se traduire par la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogènes. Jeter les aiguilles usagées dans des conteneurs réservés aux objets tranchants/coupants.

EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables associés aux fils de suture en soie incluent une déhiscence de la plaie, la perte progressive de toute la force de traction dans le temps, une réaction allergique des patients connus pour leur sensibilité à la soie, la formation de calculs dans les voies biliaires et urinaires en cas de contact prolongé avec des solutions salées telles que l'urine et la bile, une réaction tissulaire inflammatoire minime et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie.

STÉRILISATION
Les sutures en soie sont stérilisées par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils de suture ouverts inutilisés.

CONSERVATION
Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉSENTATION
Veuillez noter que toutes les tailles ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Veuillez contacter votre représentant local pour la disponibilité des tailles.
Les fils de suture en soie sont disponibles en tailles USP 9–0 à 5 (tailles métriques 0,3–7,0) dans diverses longueurs et avec ou sans aiguilles serties de façon permanente et sur des dévidoirs LIGAPAK™.
Le fil de suture en soie est également disponible sous forme de brins stériles sertis sur des aiguilles détachables CONTROL RELEASE™ (CR), ce qui permet de les retirer sans couper le fil.
Le fil de suture en soie est disponible en boîtes de douze, vingt-quatre ou trente-six unités.

Használati utasítás hu

SELYEM

STERIL, NEM FELSZÍVÓDÓ SEBÉSZETI VARRÓANYAG, USP / Ph. Eur.

TERMÉKLEÍRÁS
A selyem varróanyag PERMA-HAND™ selyem vagy tiszta selyem varróanyag néven hozható forgalomba, és egy fibroin nevű szerves fehérjéből álló steril, nem felszívódó sebészeti varróanyag. E fehérje a *Bombyx mori (B. mori)* háziasított fajból származik, amely a Bombycidae család tagja. A sodrott selyem gyártása során eltávolítják a természetes viaszokat és enyveket. A sodrott selymet viasszal vagy szilikonnal vonják be.
A selyem varróanyag festetlen és Hematine HCK (színindexszám: 75290) anyaggal feketére festett változatban áll rendelkezésre, utóbbi célja a láthatóság javítása a műtéti területen. A tiszta selyem esetében nem távolítják el a selyemenyvet (szericin), amely összetartja a sodrott szálakat. A tiszta selyem metilénkékkel (színindexszám: 52015) kékre színezve kapható.
A selyem varróanyag különböző hosszban és vastagságban, tűnélküli vagy különböző típusú és méretű tűkkel ellátva áll rendelkezésre, a KISZERELÉS részben leírtak szerint.
A selyem varróanyag megfelel az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur) a steril sodrott selyem varróanyagokra és az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvében (USP) a nem felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó követelményeknek.
Az Európai Gyógyszerkönyv a metrikus mértékegységeket és a Ph. Eur. méreteket egyenértékűnek ismeri el, ami a címkézésen is tükröződik.

JAVALLATOK
A selyem varróanyag a lágyszövetek egyesítésének és/vagy lekötésének általános varróanyaga, beleértve a szív- és érrendszeri, a szemészeti és az idegsebészeti eljárásokat.

ALKALMAZÁS
A varróanyag kiválasztásában és beültetésében a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott sebészeti technika és a seb mérete a meghatározó tényező.

HATÁSMECHANIZMUS
A selyem varróanyag kezdeti, minimális gyulladásos szövetreakciót idéz elő, amit a varrat fokozatos kötőszövetes betokozódása követ. Bár a selyem nem szívódik fel, a fehérjeszerű selyemszál fokozatos ***in vivo*** lebomlása idővel a varróanyag szakítószilárdságának fokozatos elvesztését eredményezheti.

ELLENJAVALLATOK
A jelen varróanyag használata ellenjavallott minden olyan betegnél, akinél selyem iránti túlérzékenység vagy allergia áll fenn.
A varróanyag szakítószilárdságának fokozatos elvesztése miatt, amelyre hosszú idő alatt ***in vivo*** sor kerülhet, a selyemvarróanyagot nem szabad használni, ha a szakítószilárdság állandó megőrzésére van szükség.

FIGYELMEZTETÉSEK
A selyem varróanyag felhasználóinak az alkalmazás előtt meg kell ismerniük a nem felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebszétválás kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varróanyagtól.
Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők fertőzött vagy szennyezett sebek esetén.
Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását okozhatja, melynek következménye az eszköz meghibásodása és/vagy keresztszennyeződés lehet, ami pedig fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet. Mint minden idegen anyag, ez a termék is elősegítheti a fertőzést.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
Ezen és minden más varróanyag kezelésekor kerülni kell a károkozást. A sebészeti műszerek, például a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal összepréseléssel vagy hullámosodással járó sérülését eredményezheti.
Mint minden varróanyag esetében a biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható, extra csomók felhelyezésével, amennyiben azt a műtéti körülmények és a sebész tapasztalata indokolják.
A sebészeti tűk szakszerű használatával a sérülések elkerülhetők. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad (1/3) és a középpont (1/2) közötti területen kell megfogni. A tűhegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához vagy eltöréséhez vezethet. Újraformázás hatására a tűk veszíthetnek szilárdságukból és hajlítással, töréssel szembeni ellenállóképességükből.
A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A törött tűk a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy visszamaradó idegentestekhez vezethetnek. A szennyezett sebészeti tűkkel történő véletlen tűszúrások vérrel terjedő patogének átterjedéséhez vezethetnek. A használt tűket az éles eszközök számára kijelölt tárolókba kell dobni.

MELLÉKHATÁSOK
A jelen eszköz használata során a következő nemkívánatos hatások jelentkezhetnek: sebszétválás, a szakítószilárdság fokozatos elvesztése az idő során, allergiás reakciók olyan betegeknél, akiknek selyemmel szembeni érzékenysége ismert, kőképződés a húgy- vagy epeutakban sóoldatokkal, például vizelettel vagy epével történő hosszabb érintkezés során, minimális gyulladásos szövetreakció és a seb helyének átmeneti lokális irritációja.

STERILITÁS
A selyem varróanyag sterilizálása besugárzással történik. Ne sterilizálja újra. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható fel. A kinyitott, fel nem használt varróanyagot le kell selejtezni.

TÁROLÁS
Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Ne használja fel a lejárati idő után.

KISZERELÉS
Kérjük, vegye figyelembe, hogy nem minden méret áll rendelkezésre minden piacon. Az adott méret rendelhetőségére vonatkozóan vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselettel.
A selyem varróanyag 9–0 és 5 (metrikus méretezés szerint 0,3–7,0) közötti méretű, különböző hosszúságú steril szálak formájában rendelhető, véglegesen rögzített tűkkel vagy azok nélkül és LIGAPAK™ adagoló tárcsákon.
A selyem varróanyag CONTROL RELEASE™ (CR) cserélhető tűkhöz rögzített steril szálak formájában is kapható; utóbbiak lehetővé teszik a tűk lehúzását ahelyett, hogy le kelljen vágni azokat.
A selyem varróanyag dobozonként egy, kettő vagy három tucatos kiszerelésben rendelhető.

Istruzioni per l'uso it

SETA

SUTURA CHIRURGICA NON ASSORBIBILE STERILE USP / Ph. Eur.

DESCRIZIONE
Le suture in seta possono essere commercializzate come suture in seta PERMA-HAND™ o in seta vergine. Si tratta di suture chirurgiche non assorbibili, sterili composte da una proteina organica chiamata fibroina. Questa proteina deriva dalla specie domestica *Bombyx mori (B. mori)* della famiglia dei Bombicidi. La seta per materiale intrecciato viene lavorata per eliminare le cere e le gomme naturali. La seta intrecciata viene ricoperta con cera o silicone.
La sutura in seta è disponibile colorata in nero con Emateina HCK, (C.I. no. 75290) per migliorarne la visibilità in campo chirurgico. Nella seta vergine la gomma della seta, la sericina, non viene eliminata e tiene insieme i filamenti torti. La seta vergine è disponibile colorata in blu con blu di metilene (C.I. no. 52015).
La sutura in seta è disponibile in diversi calibri e lunghezze, senza ago o applicata ad aghi di diverso tipo e misura, come descritto nella sezione FORMA DI FORNITURA.
La sutura in seta è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) per le suture in seta intrecciata sterili e della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per le suture chirurgiche non assorbibili.
La Farmacopea Europea riconosce le unità di misura metriche e le misure Ph. Eur. come equivalenti, come indicato sull'etichetta.

INDICAZIONI
La sutura in seta è indicata per l'approssimazione e/o la legatura di tessuti molli, compresi interventi di chirurgia cardiovascolare, oftalmica e neurochirurgia.

APPLICAZIONI
Le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica adottata e alle dimensioni della ferita da suturare.

PROPRIETÀ / AZIONI
La sutura in seta provoca una iniziale reazione infiammatoria minima nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. La seta non viene assorbita, ma l'idrolisi progressiva delle fibre proteiche della seta ***in vivo***, nel tempo, potrebbe portare ad una perdita graduale della resistenza alla tensione della sutura.

CONTROINDICAZIONI
L'uso di queste suture è controindicato nei pazienti con sensibilità o allergie note alla seta.
A causa della graduale perdita di resistenza alla tensione che può avvenire dopo un periodo prolungato ***in vivo***, le suture in seta non devono essere usate se è necessario un mantenimento permanente della resistenza alla tensione delle suture.

AVVERTENZE
Il chirurgo che utilizza le suture in seta deve avere esperienza nelle procedure e tecniche chirurgiche che comportano l'utilizzo di suture non assorbibili. Il rischio di deiscenza varia, infatti, a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato.
Adottare una pratica chirurgica appropriata per la gestione delle ferite contaminate o infette.
Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori. Come tutti i corpi estranei, questo prodotto può peggiorare una infezione preesistente.

PRECAUZIONI
Nell'utilizzo di queste suture, così come per ogni altro materiale da sutura, è necessario fare attenzione a non danneggiare le suture. Evitare di stringere e/o schiacciare i fili con strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi.
Come in tutti i materiali di sutura, allo scopo di garantire una adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di applicare la tecnica chirurgica standard a nodi quadrati piatti, con eventuali nodi aggiuntivi, a seconda di quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza del chirurgo.
Nel maneggiare gli aghi chirurgici, fare attenzione a non danneggiarli. L'ago deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedirne la penetrazione e/o causarne la rottura. Se viene afferrato vicino all'attacco ago-filo, può piegarsi o rompersi. Cercare di modificare la forma dell'ago potrebbe diminuirne la forza e la resistenza alla piegatura e alla rottura.
Chi maneggia aghi chirurgici deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi. La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici o rendere necessari interventi aggiuntivi, oppure generare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di patogeni ematici. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori per oggetti "affilati".

REAZIONI AVVERSE
Le reazioni avverse associate all'uso delle suture in seta includono: deiscenza della ferita, graduale perdita della resistenza alla tensione nel tempo, risposta allergica in pazienti con sensibilità nota alla seta, formazione di calcoli delle vie urinarie o biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come l'urina o la bile, infezioni, minima reazione infiammatoria dei tessuti e irritazione transitoria della ferita.

STERILITÀ
Le suture in seta sono sterilizzate per irradiazione. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto aperto e non usato.

CONSERVAZIONE
Nessuna condizione di conservazione speciale. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

FORMA DI FORNITURA
Si noti che non tutte le misure sono disponibili su tutti i mercati. Contattare il proprio rappresentante locale per conoscere la disponibilità delle misure.
Le suture in seta sono disponibili come fili sterili nelle misure da 9–0 a 5 (misure metriche 0,3–7,0) in diverse lunghezze con o senza aghi applicati in modo permanente e su bobine di erogazione LIGAPAK™.
Le suture in seta sono disponibili anche come fili sterili applicati agli aghi amovibili CONTROL RELEASE™ (CR) che consentono di estrarre gli aghi, anziché tagliarli.
Le suture in seta sono disponibili in scatole da una, due o tre dozzine.

사용 설명서 ko

견제

멸균 비흡수성 수술용 봉합사, USP / Ph. Eur.

제품 설명
견제 봉합사는 PERMA-HAND™ 견제 또는 천연 견제 봉합사로 시판될 수 있으며, 피브로인이라고 하는 유기 단백질로 이루어진 비흡수성 수술용 멸균 봉합사입니다. 이 단백질은 누에나방과의 사육종 *Bombyx mori (B. mori,* 누에) 로부터 나옵니다. 편조 재료를 위한 견사는 천연 왁스 및 검을 제거하는 처리 과정을 거칩니다. 편조 견사는 왁스 또는 실리콘으로 코팅되었습니다.
견제 봉합사는 무착색 및 수술 부위에서 잘 보이도록 헤마틴 HCK(색상 인덱스 번호 75290)를 사용해 흑색으로 염색되어 제공됩니다. 천연 견사(virgin silk)의 경우, 세리신 검이 제거되지 않고 남아서 꼬인 필라멘트들을 함께 유지하는 역할을 합니다. 천연 견사는 메틸렌 블루(색상 인덱스 번호 52015)로 염색되어 제공됩니다.
견제 봉합사는 **'공급 형태'** 섹션에서 설명되는 바와 같이 다양한 게이지 크기와 길이, 바늘이 없거나 혹은 다양한 종류와 크기의 바늘이 부착되어 제공됩니다.
견제 봉합사는 멸균 편조 견제 봉합사에 대한 유럽 약전(Ph. Eur.)과 비흡수성 수술용 봉합사에 대한 미국 약전(USP)의 요구 조건을 준수합니다.
유럽 약전은 측정 단위 메트릭과 유럽 약전 크기를 같은 규격으로 인정하며 라벨 표시에 반영되었습니다.

적응증
견제 봉합사는 심장혈관, 안과 및 신경외과 시술에서의 사용을 포함하여 일반 연조직 접근 봉합 및/또는 결찰에 사용하기에 적합합니다.

사용방법
봉합사는 환자의 상태, 수술 경험, 수술 기법 및 상처 크기에 따라 선택되고 삽입되어야 합니다.

성능 / 작용
견제 봉합사는 초기에 조직에 경미한 염증 반응을 유발한 후, 섬유 결합 조직에 의해 봉합사에 점차적인 피막이 형성됩니다. 견사는 흡수되지 않지만, 단백질 견섬유가 **생체 내에서** 점진적으로 분해됨으로써 시간 경과에 따라 점차 봉합사의 모든 인장 강도가 사라질 수 있습니다.

금기 사항
견에 민감하거나 알레르기가 있는 환자에게는 이 봉합사의 사용을 금합니다.
봉합사의 모든 인장 강도가 장기간에 걸쳐 **생체 내에서** 점차 사라질 수 있기 때문에 인장 강도가 영구적으로 유지될 필요가 있는 곳에 견제 봉합사를 사용해서는 안 됩니다

경고
시술 부위와 사용된 봉합사 재질에 따라 상처가 벌어질 위험 정도가 다를 수 있으므로 사용자는 견제 봉합사를 상처 봉합에 적용하기 전에 비흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차 및 기법에 정통해야 합니다.
감염 또는 오염된 상처를 관리하는 경우, 허용되는 수술 시술 기법을 준수해야 합니다.
재멸균/재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할수 있는 제품의 손상 및/또는 환자와 사용자에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차오염의 위험성을 유발할 수 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로, 이 제품도 감염 증상을 악화시킬 수도 있습니다.

주의 사항
본 제품 또는 기타 봉합사 제품 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 겸자 또는 니들 홀더와 같은 수술 기구의 사용으로 인한 압궤손상 또는 주름짐을 방지하십시오.
다른 봉합 재료의 경우와 마찬가지로 충분한 매듭 안전성을 확보하기 위해서는 수술 환경 및 외과 의사의 경험에 따라 추가 꼬임을 가진 편평한 사각 매듭을 만드는 표준 수술 기법을 사용해야 합니다.
수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 바늘을 잡을 때는 바늘과 봉합사가 연결된 부분으로부터 바늘의 뾰족한 끝 방향으로 삼분의 일(1/3)에서 이분의 일(1/2)이 되는 부분을 잡으십시오. 바늘의 뾰족한 끝 부분을 잡으면 피부를 관통시키기 어려우며 바늘이 조각날 위험이 있습니다. 바늘과 봉합사가 연결된 부분을 잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있습니다. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들고 구부러지거나 부러지기 쉬울 수 있습니다.
사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘이 관통하는 손상을 방지해야 합니다. 바늘이 부러지면 수술이 연장되거나 추가 수술이 필요할 수 있거나 이물질이 남을 수 있습니다. 오염된 수술용 바늘이 부주의로 인해 관통되면 혈행성 병원체를 옮길 수 있습니다. 사용한 바늘은 "바늘전용(sharps)" 용기에 폐기하십시오.

부작용
견제 봉합사의 사용에 관련된 부작용으로는 상처의 벌어짐, 시간 경과에 따른 인장 강도의 점진적 감소, 견에 민감한 것으로 알려진 환자의 알레르기 반응, 소변 또는 담즙과 같은 염액과 장기 접촉하는 경우 요로 또는 담도에서의 결석 형성, 경미한 염증 조직 반응과 상처 부위의 일과성 국소 자극이 있습니다.

멸균 처리
견제 봉합사는 방사선 조사를 통해 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 개봉되었으나 사용하지 않은 봉합사도 폐기하십시오.

보관방법
특별히 요구되는 보관 조건은 없습니다. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

공급 형태
출시된 시장에서 일부 크기가 제공되지 않을 수도 있습니다. 크기별 공급 여부에 대해서는 현지의 판매 담당자에게 문의하시기 바랍니다.
견제 봉합사는 영구히 부착된 바늘과 함께 또는 바늘 없이 사이즈 9–0부터 5까지(메트릭 사이즈 0.3–7.0) 다양한 길이의 멸균 가닥으로 공급되며 LIGAPAK™ 디스펜싱 릴(Dispensing Reels)에 감겨 있습니다.
견제 봉합사는 자르지 않고 잡아당겨 떼어낼 수 있는 CONTROL RELEASE™ (CR) 탈부착식 바늘에 부착된 형태의 멸균 가닥으로도 공급됩니다.
견제 봉합사는 1다스, 2다스 및 3다스들이 박스로 공급됩니다.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

ETHICON, Inc.
Route 22 West, P.O. Box 151
Somerville, New Jersey 08876-0151
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

ETHICON, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401 Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Ethicon LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo 00754, Puerto Rico
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Johnson & Johnson INTERNATIONAL
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem, Belgium
+1-513-337-6928

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

© Ethicon, Inc. 2015

SILK

ar خيط جراحي
cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΡΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
fi OMMELAINE
fr SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
nl HECHTDRAAD
no SUTUR
pl NICI CHIRURGICZNE
pt FIO DE SUTURA
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

390329R02
LAB100318072v2
02/2018

CE 0086

Gebruiksaanwijzing

ZIJDE
STERIELE NIET-RESORBEERBARE CHIRURGISCHE HECHTDRAAD, USP/EF

BESCHRIJVING
Zijden hechtdraad kan op de markt worden gebracht als PERMA-HAND™ zijden of ruwe zijden hechtdraad en is een steriele, niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad die is opgebouwd uit een organisch eiwit dat fibroïne wordt genoemd. Dit eiwit wordt verkregen uit de gedomesticeerde soorten *Bombyx mori (B. mori)* van de familie Bombycidae. Zijde voor gevlochten materiaal wordt bewerkt om de natuurlijke was en gom te verwijderen. Op gevlochten zijde wordt een laagje was of siliconen aangebracht.
Zijden hechtdraad is ongeverfd verkrijgbaar en zwart geverfd met hematine HCK (kleurindexnummer 75290) ter verbetering van de zichtbaarheid in het chirurgische veld. Bij ruwe zijde wordt de natuurlijke gom, niet verwijderd en de zijdelijm houdt de gevlochten zijdevezels bijeen. Ruwe zijde is geverfd verkrijgbaar in blauw (geverfd met methyleenblauw, kleurindexnummer 52015).
Zijden hechtdraad is verkrijgbaar in een verscheidenheid aan diktes (gauge) en lengtes, zonder naald of bevestigd aan een naald die in type en maat kan variëren (deze aanbiedingsvormen worden in het onderdeel LEVERING beschreven).
Zijden hechtdraad voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (EF) voor steriele gevlochten zijden hechtdraad en de eisen van de United States Pharmacopeia (USP) voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad.
De EF-dikte conform de Europese Farmacopee is een metrische eenheid, wat terug te vinden is op het etiket.

INDICATIES
Zijden hechtdraad is geïndiceerd voor gebruik bij algemene plaatsing van hechtingen en ligatie in weke delen, inclusief bij cardiovasculaire, oogheelkundige en neurochirurgische ingrepen.

GEBRUIK
Hechtdraden dienen te worden uitgekozen en geplaatst al naargelang de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de grootte van de wond.

WERKING
Zijden hechtdraad veroorzaakt aanvankelijk een minimale ontstekingsreactie in het weefsel, waarna de hechtdraad geleidelijk wordt ingekapseld door fibreus bindweefsel. Hoewel zijde niet wordt geabsorbeerd, kan voortschrijdende afbraak van de uit eiwit opgebouwde zijdevezel *in vivo* tot gevolg hebben dat de treksterkte van de hechtdraad geleidelijk volledig verloren gaat.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik van deze hechtdraad is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid of allergie voor zijde.
Zijden hechtdraad dient niet te worden gebruikt op plaatsen waar de treksterkte behouden moet blijven, omdat bij langdurig gebruik *in vivo* de treksterkte van de hechtdraad geleidelijk volledig verloren gaat.

WAARSCHUWINGEN
Gebruikers dienen vertrouwd te zijn met de chirurgische procedures en technieken bij niet-resorbeerbare hechtdraden voordat ze zijden hechtdraad voor wondsluiting gaan gebruiken, omdat het risico van wonddehiscentie kan variëren met de plaats waarop het hechtmateriaal wordt gebruikt en met het type hechtmateriaal.
Voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden, dienen de gangbare heelkundige principes te worden gevolgd.
Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers. Dit product kan zoals elk lichaamsvreemd materiaal een infectie verergeren.

VOORZORGSMAATREGELEN
Bij gebruik van dit of welk hechtmateriaal dan ook moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Voorkom vervorming van de naald door manipulatie met chirurgische instrumenten zoals tangen of naaldvoerders.
Zoals bij ieder hechtmateriaal moet voor veilige knopen de normale chirurgische techniek van platte knopen met extra worpen worden toegepast, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.
Bij gebruik van chirurgische naalden moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Pak de naald beet op het deel van de naald dat ligt tussen een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van het verbindingspunt tot de naaldpunt. Als de naald dichtbij de punt wordt beetgepakt, kan dit ten koste gaan van de werking van de naald en breuk van de naald tot gevolg hebben. Als de naald bij het verbindingspunt wordt beetgepakt, kan dit verbuiging of breuk van de naald tot gevolg hebben. Verander de naald niet van vorm, daardoor kan de naald verzwakken en gemakkelijker gaan verbuigen en breken.
Bij gebruik van hechtnaalden dient voorzichtigheid te worden betracht om prikaccidenten te voorkomen. Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgische ingrepen en achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Een prikaccident met een besmette hechtnaald kan infectie met bloedoverdraagbare pathogenen tot gevolg hebben. Gooi gebruikte naalden weg in een naaldencontainer.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen die bij het gebruik van zijden hechtdraden voorkomen, zijn wonddehiscentie, geleidelijke afname van de treksterkte, allergische reactie bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor zijde, vorming van urinewegstenen of galwegstenen bij langdurig contact met zoute oplossingen zoals urine en gal, een minimale ontstekingsreactie van het weefsel en voorbijgaande lokale irritatie op de plaats van de wond.

STERILITEIT
Zijden hechtdraad is gesteriliseerd door middel van bestraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. Geopend, ongebruikt hechtmateriaal wegwerpen.

BEWARING
Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.

LEVERING
Houd er rekening mee dat niet alle diktes en/of lengtes in alle afzetgebieden verkrijgbaar zijn. Neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger om te informeren naar welke diktes en lengtes er beschikbaar zijn.
Zijden hechtdraad is verkrijgbaar als steriele draden in dikte 9–0 tot en met 5 (metrische dikte 0,3–7,0) in verschillende lengtes met en zonder permanent bevestigde naald en op een LIGAPAK™-rolletje.
Zijden hechtdraad is ook verkrijgbaar als steriele draden die bevestigd zijn aan een CONTROL RELEASE™ (CR) verwijderbare naald, waarbij de naald van de draad kan worden afgetrokken in plaats van dat die ervan moet worden afgeknipt.
Zijden hechtdraad is verkrijgbaar in dozen met 12, 24 of 36 stuks.

Bruksanvisning — no

SILKE
STERIL, IKKE-ABSORBERBAR KIRURGISK SUTUR, USP / Ph. Eur.

BESKRIVELSE
Silkesutur kan markedsføres som PERMA-HAND™ silke- eller råsilkesutur, og er en steril, ikke-absorberbar kirurgisk sutur som består av et organisk protein som kalles for fibroin. Dette proteinet stammer fra de temmede artene *Bombyx mori (B. mori)* fra Bombycidae-slekten. Silke som brukes i flettet materiale behandles for å fjerne naturlig voks og gummi. Flettet silke belegges med voks eller silikon.
Silkesutur er tilgjengelig ufarget og svartfarget med hematin HCK (fargeindeksnr. 75290) for å øke synligheten i det kirurgiske feltet. I råsilken (virgin silk) fjernes ikke sericingummien, og dette holder de tvinnede filamentene sammen. Råsilke (virgin silk) er tilgjengelig blåfarget med metylenblått (fargeindeksnr. 52015).
Silkesutur er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, uten nål eller med nåler av ulike størrelser og typer, som beskrevet i avsnittet LEVERINGSMÅTE.
Silkesutur er utviklet i henhold til kravene til Den europeisk farmakopé (Ph. Eur.) for flettet silkesutur og Den amerikanske farmakopé (United States Pharmacopoeia, USP) for ikke-absorberbare kirurgiske suturer.
Den europeiske farmakopé anerkjenner metriske og Ph. Eur.-størrelser som like, noe som gjenspeiles på merkingen.

INDIKASJONER
Silkesuturer er indikert for bruk i generell bløtvevsapproksimering og/eller -ligasjon, inkludert bruk i kardiovaskulære, oftalmiske og nevrokirurgiske prosedyrer.

BRUK
Valg og implantering av suturer avhenger av pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og sårstørrelse.

YTELSE / VIRKEMÅTE
Silkesutur kan forårsake en innledende, minimal inflammatorisk reaksjon i vev, etterfulgt av en gradvis innkapsling av suturen med fibrøst bindevev. Selv om silke ikke absorberes, kan progressiv nedbrytning av proteinholdig silkefiber *in vivo* føre til gradvis tap av hele suturens strekkstyrke over tid.

KONTRAINDIKASJONER
Bruk av denne suturen kontraindikeres i pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi overfor silke.
Som følge av det gradvise tapet av hele suturens strekkstyrke som kan oppstå i lengre perioder *in vivo*, skal ikke silkesutur brukes der permanent retensjon av strekkstyrke er ønskelig.

ADVARSLER
Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter ikke-absorberbare suturer før bruk av silkesutur for sårlukning, siden sårdehiscens kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes.
Godkjent kirurgisk praksis skal følges for håndtering av infiserte eller kontaminerte sår.
Skal ikke resteriliseres / brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere. Som med alle andre fremmedlegemer, kan dette produktet videreutvikle en infeksjon.

FORHOLDSREGLER
Forsiktighet må utvises slik at det ikke oppstår skader ved håndtering av dette eller annet suturmateriale. Ved bruk av kirurgiske instrumenter slik som tenger eller nåleholdere, må det påses at det ikke forekommer knuse- eller krympeskader.
Som med alle andre suturmaterialer, krever tilstrekkelig knutesikkerhet standard kirurgisk teknikk for flate, firkantede knuter med ekstra kast, som indikert av kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring.
Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til spissen. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes på festeenden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nåler omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente for bøyning og knekk.
Brukere skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålstikkskader. Ødelagte nåler kan føre til forlengede eller ekstra kirurgiske inngrep, eller rester av fremmedlegemer. Utilsiktede nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan føre til overføring av blodbårne patogener. Kast brukte nåler i beholderne merket "Skarpe gjenstander".

UHELDIGE REAKSJONER
Bivirkninger knyttet til bruken av silkesutur inkluderer sårdehiscens, gradvis tap av strekkstyrke over tid, allergiske reaksjoner hos pasienter som har en kjent overfølsomhet overfor silke, kalkdannelse i urin- eller galleveier ved langvarig kontakt med saltløsninger slik som urin eller galle, minimal inflammatorisk vevsreaksjon og forbigående lokal irritasjon på sårstedet.

STERILITET
Silkesutur steriliseres ved bestråling. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer.

OPPBEVARING
Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

LEVERINGSMÅTE
Ikke alle størrelser er tilgjengelige på alle markeder. Kontakt din lokale salgsrepresentant for tilgjengelige størrelser.
Silkesutur er tilgjengelig som sterile tråder i størrelsene 9–0 til 5 (metriske størrelser 0,3–7,0) i en rekke lengder med og uten permanent festede nåler, og i LIGAPAK™ dispenserruller.
Silkesutur er også tilgjengelig som sterile tråder festet til uttakbare CONTROL RELEASE™ (CR) nåler som gjør det mulig for brukeren å trekke av nålene i stedet for å kutte dem av.
Silkesutur er tilgjengelig i esker med én, to eller tre dusin enheter.

Instrukcja użytkowania — pl

JEDWABNE
JAŁOWE, NIEWCHŁANIALNE NICI CHIRURGICZNE, USP / Ph. Eur.

OPIS
Nici jedwabne mogą być sprzedawane pod nazwą PERMA-HAND™ Silk lub jako naturalne nici jedwabne Virgin Silk i są jałowymi, niewchłanialnymi nićmi chirurgicznymi zbudowanymi z organicznego białka o nazwie fibroina. Białko to pozyskuje się od udomowionego gatunku jedwabników *Bombyx mori (B. mori)*, należącego do rodziny prządkowatych (Bombycidae). Jedwab do produkcji szwów plecionych jest oczyszczany w procesie technologicznym z naturalnych wosków i klejów. Pleciony jedwab powleczony jest woskiem lub silikonem.
Nici jedwabne dostępne są w postaci niebarwionej i barwionej na czarno barwnikiem Hematine HCK (nr katalogowy barwy 75290), co zwiększa ich widoczność w polu chirurgicznym. W przypadku jedwabiu virgin silk naturalny klej serycynowy nie jest usuwany i scala skręconą wiązkę włókien. Jedwab Virgin silk dostępny jest w postaci barwionej na niebiesko błękitem metylenowym (nr katalogowy barwy 52015).
Nici jedwabne dostępne są w szerokim zakresie rozmiarów i długości, bez igieł lub z przymocowanymi igłami różnych rodzajów i wielkości, oraz w postaciach opisanych w rozdziale SPOSÓB DOSTARCZENIA.
Nici jedwabne są zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), dotyczącymi jałowych, plecionych nici chirurgicznych, oraz Farmakopei Amerykańskiej (USP) dotyczącymi niewchłanialnych nici chirurgicznych.
Farmakopea Europejska przewiduje stosowanie jednostek miar metrycznych oraz rozmiarów Ph. Eur., co znajduje odzwierciedlenie na etykietach produktu.

WSKAZANIA
Nici jedwabne są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach przybliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, w tym w chirurgii sercowo-naczyniowej, okulistycznej i neurochirurgii.

ZASTOSOWANIE
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

DZIAŁANIE / ZASTOSOWANIE
Nici jedwabne wywołują wstępną, minimalną reakcję zapalną w tkankach, po której następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. Choć jedwab nie ulega wchłanianiu, postępujący rozkład białkowych włókien jedwabiu zachodzący *in vivo* może z czasem skutkować stopniowym zmniejszaniem się wytrzymałości na rozciąganie.

PRZECIWWSKAZANIA
Stosowanie tych nici jest przeciwwskazane u pacjentów z rozpoznaną wrażliwością lub alergią na jedwab.
Ze względu na stopniowe zmniejszanie się wytrzymałości na rozciąganie, które może wystąpić w dłuższych okresach czasu w warunkach *in vivo*, nici jedwabne nie powinny być stosowane w sytuacjach, w których wymagane jest stałe zachowanie wytrzymałości na rozciąganie.

OSTRZEŻENIA
Przed zastosowaniem nici jedwabnych do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici niewchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany.
W przypadku leczenia ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy stosować się do przyjętego trybu postępowania chirurgicznego.
Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu, co może spowodować jego awarię i/lub zanieczyszczenie krzyżowe produktu; może to doprowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew. Tak, jak wszystkie ciała obce, ten produkt może nasilać infekcję.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.
Podobnie jak w przypadku każdych nici, odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich, kwadratowych z dodatkowymi przewiązaniami, zgodnie z warunkami zabiegu i doświadczeniem chirurga.
Manipulując igłami chirurgicznymi należy postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Chwytanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytanie w okolicy punktu przyczepu nici spowodować może zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie.
Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia zranienia. Złamane igły mogą spowodować konieczność przedłużenia zabiegu lub wykonania dodatkowych zabiegów chirurgicznych, albo pozostawienie szczątków obcych ciał w ciele pacjenta. Przypadkowe ukłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować kontakt z patogenami przenoszonymi poprzez krew. Zużyte igły należy wyrzucić do odpowiednich pojemników na ostre narzędzia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane z użyciem nici jedwabnych obejmują rozejście się brzegów rany, stopniowe zmniejszanie się wytrzymałości na rozciąganie w dłuższym okresie czasu, reakcje alergiczne u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na jedwab, kalcyfikację w drogach moczowych i żółciowych przy dłuższym kontakcie z roztworami soli, takimi jak mocz i żółć, minimalną reakcję zapalną tkanki i przejściowe miejscowe podrażnienie rany.

JAŁOWOŚĆ
Nici jedwabne są wysterylizowane promieniowaniem. Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Niezużyte szwy w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE
Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SPOSÓB DOSTARCZENIA
Prosimy zauważyć, że nie wszystkie rozmiary są dostępne na wszystkich rynkach. Informacje dotyczące dostępności rozmiarów można uzyskać u lokalnego przedstawiciela handlowego.
Nici jedwabne są dostępne jako jałowe pasma w rozmiarach od 9–0 do 5 (rozmiary metryczne 0,3–7,0) o różnych długościach, z trwale dołączonymi igłami lub bez, oraz na szpulkach LIGAPAK™.
Nici jedwabne są także dostępne jako jałowe pasma przymocowane do odejmowanych igieł CONTROL RELEASE™ (CR), co umożliwia wyciągnięcie igły zamiast jej odcinania.
Nici jedwabne są dostępne w pudełkach po tuzin, dwa tuziny lub trzy tuziny.

Instruções de utilização — pt

FIO DE SUTURA DE SEDA
CIRÚRGICO NÃO ABSORVÍVEL ESTERILIZADO, USP / Ph. Eur.

DESCRIÇÃO
O Fio de Sutura de Seda pode ser comercializado como Fio de Sutura PERMA-HAND™ Silk ou Virgin Silk e é um fio de sutura cirúrgico não absorvível, esterilizado composto por uma proteína orgânica chamada fibroína. Esta proteína é derivada da espécie domesticada *Bombyx mori (B. mori)* da família Bombycidae. Para se tornar num material entrançado, a seda é submetida a um tratamento para extração das gomas e ceras naturais. A seda entrançada é revestida com cera ou silicone.
O Fio de Sutura de Seda está disponível incolor e colorido de preto com hemateína HCK (índice de cor n.º 75290) para melhorar a visibilidade no campo cirúrgico. No caso da seda virgem, a goma de sericina não é extraída, para que os filamentos enrolados se mantenham unidos. A seda virgem está disponível colorida de azul com azul de metileno (índice de cor n.º 52015).
O Fio de Sutura de Seda está disponível em vários diâmetros e comprimentos, sem agulha ou armado com agulhas de tamanhos e de tipos diferentes conforme descrito na secção APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA.
O Fio de Sutura de Seda está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) relativos a Fios de Sutura de Seda Entrançados Esterilizados e com os requisitos da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) relativos a Fios de Sutura Cirúrgicos Não Absorvíveis.
A Farmacopeia Europeia reconhece as unidades de medida Métricas e os tamanhos Ph. Eur. como equivalentes os quais se refletem na rotulagem.

INDICAÇÕES
O Fio de Sutura de Seda é indicado para ser utilizado na coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, incluindo intervenções cardiovasculares, oftalmológicas e neurocirúrgicas.

APLICAÇÃO
O fio de sutura deve ser selecionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

DESEMPENHO / ATUAÇÃO
O Fio de Sutura de Seda conduz a uma reação inflamatória aguda mínima inicial nos tecidos, seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. Embora a seda não seja absorvível, a degradação progressiva da fibra de seda proteica *in vivo* pode resultar numa diminuição gradual de toda a força tênsil da sutura ao longo do tempo.

CONTRAINDICAÇÕES
O uso deste fio de sutura é contraindicado nos pacientes que apresentem uma hipersensibilidade ou alergia conhecida à seda.
Devido à perda gradual de toda a força tênsil da sutura que pode ocorrer durante períodos prolongados *in vivo*, o fio de sutura de seda não deve ser utilizado onde for necessária retenção permanente da força tênsil.

ADVERTÊNCIAS
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não absorvíveis antes de utilizar o fio de sutura de seda para encerramento de feridas, pois o risco de deiscência pode variar consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.
Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais relativos às feridas contaminadas ou infetadas.
Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores. Como acontece com todos os corpos estranhos, este produto pode potenciar infeção.

PRECAUÇÕES
Como acontece com qualquer outro material de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio de sutura durante o manuseamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por dobragem ou esmagamento.
Como acontece com qualquer material de sutura, a segurança de nó adequada requer a técnica cirúrgica habitual de nós planos e quadrados com laçadas adicionais de acordo com o contexto cirúrgico e a experiência do cirurgião.
Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação, a agulha pode dobrar ou partir. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência à flexão e quebra.
O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Agulhas partidas podem dar origem ao prolongamento do tempo operatório ou obrigar a cirurgia adicional, ou a corpos estranhos residuais. Picadas de agulha acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem dar origem à transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea. Após a utilização, elimine as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes ou perfurantes.

REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas associadas à utilização de fios de sutura de seda incluem deiscência da ferida, perda gradual de força tênsil ao longo do tempo, reação alérgica em pacientes com sensibilidade conhecida à seda, a formação de cálculos nos tratos urinário e biliar quando ocorre contacto prolongado com soluções salinas tais como urina ou bílis, reação inflamatória aguda mínima do tecido e irritação local passageira no local da ferida.

ESTERILIZAÇÃO
O Fio de Sutura de Seda é esterilizado por irradiação. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada. Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado quer não.

ARMAZENAMENTO
Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA
É importante referir que nem todos os tamanhos estão disponíveis em todos os mercados. Para mais informações sobre os tamanhos disponíveis, entre em contacto com o seu representante local.
O Fio de Sutura de Seda está disponível como fio esterilizado em tamanhos de 9–0 até 5 (tamanhos métricos 0,3–7,0) numa variedade de comprimentos, com e sem agulhas permanentemente fixas e em Bobinas Dispensadoras LIGAPAK™.
O Fio de Sutura de Seda está também disponível como fio esterilizado fixo a agulhas CONTROL RELEASE™ (CR) amovíveis em que a agulha pode ser facilmente retirada do fio em vez de cortar o fio.
Os Fios de Sutura de Seda estão disponíveis em caixas de uma, duas ou três dúzias de unidades.

Инструкция по применению — ru

ШЕЛКОВЫЙ
СТЕРИЛЬНЫЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ, по Фармакопее США / Европейской фармакопее

ОПИСАНИЕ
Шелковый шовный материал может продаваться под торговым наименованием «шелковый шовный материал» или «натуральный шелковый шовный материал» PERMA-HAND™ и представляет собой стерильный нерассасывающийся хирургический шовный материал, состоящий из белка органического происхождения — фиброина. Данный белок производится одомашненным видом тутового шелкопряда *Bombyx mori (B. mori)* из семейства Bombycidae. Шелк, используемый для производства плетеного шовного материала, подвергается очистке от естественного воска и смол. Плетеный шелк покрывается воском или силиконом.
Шелковый шовный материал поставляется неокрашенным или окрашенным в черный цвет при помощи гематина HCK (цветовой индекс 75290) для повышения видимости в операционном поле. При обработке натурального шелка серициновая смола не удаляется, а используется для удерживания перекрученных волокон. Натуральный шелк поставляется окрашенным в синий цвет метиленовым синим (цветовой индекс 52015).
Шелковый шовный материал может иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров, как описано в разделе «ФОРМА ПОСТАВКИ».
Шелковый шовный материал соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному плетеному шелковому шовному материалу», и требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу».
Европейской фармакопеей «метрические» единицы измерения и единицы измерения «по Европейской фармакопее» признаются эквивалентными, что отражается при маркировке.

ПОКАЗАНИЯ
Шелковый шовный материал показан к применению для общего соединения и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной и нейрохирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ
Шелковый шовный материал вызывает первоначальную минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Несмотря на то, шелк не рассасывается, нарастающее разрушение белковых шелковых волокон *in vivo* со временем может привести к постепенной полной потере прочности на разрыв шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Использование данного шовного материала противопоказано у пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на шелк.
В связи с постепенной полной потерей прочности на разрыв, возможной после продолжительного нахождения материала *in vivo*, шелковый шовный материал не следует использовать там, где необходимо постоянное сохранение прочности на разрыв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимся шовным материалом до начала использования шелкового шовного материала для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может зависеть от места применения и типа используемого шовного материала.
При лечении инфицированных и загрязненных ран следует придерживаться приемлемой хирургической тактики.
Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам. Как и любое другое инородное тело, данный материал может обострять инфекцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, чтобы не раздавить или не смять шовный материал.
Как и в случае любого шовного материала, для обеспечения надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических приемов завязывания плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга.
Во избежание повреждений обращайтесь с хирургическими иглами осторожно. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке, расположенной в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Если игла заряжена близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити к игле, это может привести к изгибу или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому.
Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций или остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
Неблагоприятные реакции, связанные с использованием шелкового шовного материала, включают расхождение краев раны, постепенную потерю прочности на разрыв со временем, аллергическую реакцию у пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к шелку, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, минимальную воспалительную реакцию в тканях, а также временное локальное раздражение в месте раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Шелковый шовный материал стерилизуется облучением. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ХРАНЕНИЕ
Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Обратите внимание, что некоторые размеры могут отсутствовать в определенных регионах. Узнавайте о представленных размерах у местного торгового представителя.
Шелковый шовный материал поставляется в виде стерильных нитей размера от 9–0 до 5 (метрический размер 0,3–7,0) различной длины с прикрепленными иглами и без них, а также в раздаточных катушках LIGAPAK™.
Кроме того, шелковый шовный материал поставляется в виде стерильных нитей с прикрепленными отсоединяемыми иглами типа CONTROL RELEASE™, что означает «контролируемое освобождение» и позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю.
Шелковый шовный материал поставляется в количестве по 12, 24 или 36 единиц в коробке.

Návod na použitie — sk

SILK
STERILNÁ NEVSTREBATEĽNÁ CHIRURGICKÁ NIŤ, USP/Ph. Eur.

OPIS
Táto hodvábna chirurgická niť sa môže predávať na trhu pod názvom PERMA-HAND™ Silk alebo Virgin Silk Suture a je to sterilná, nevstrebateľná chirurgická niť, zložená z organického proteínu nazývaného fibroín. Tento proteín sa získava z domestikovaného druhu priadky morušovej *(Bombyx mori)* z čeľade Bombycidae. Hodváb na pletený materiál sa spracováva, aby sa odstránili prírodné vosky a živice. Pletený hodváb sa obaľuje voskom alebo silikónom.
Hodvábna chirurgická niť je dostupná nefarbená aj farbená na čierno hematínom HCK (číslo farebného indexu 75290) pre zvýšenie viditeľnosti v operačnom poli. Pri surovom hodvábe sa živica sericín neodstraňuje a drží tak prepletené vlákna pokope. Surový hodváb je dostupný farbený na modro metylénovou modrou (číslo farebného indexu 52015).
Hodvábna chirurgická niť je dostupná v širokej škále veľkostí a dĺžok, bez ihiel alebo napojená na ihly rôznych typov a veľkostí, ktoré sú opísané v časti SPÔSOB DODÁVKY.
Hodvábna chirurgická niť vyhovuje požiadavkám Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) pre sterilné pletené hodvábne chirurgické nite a Liekopisu Spojených štátov (USP) pre nevstrebateľné chirurgické nite.
Európsky liekopis uznáva metrické jednotky veľkosti a veľkosti Ph. Eur. ako ekvivalentné, čo je uvedené na etikete.

INDIKÁCIE
Hodvábna chirurgická niť je indikovaná na použitie pri bežnom zošívaní a/alebo podväzovaní mäkkých tkanív, vrátane použitia pri kardiovaskulárnych, oftalmologických a neurochirurgických zákrokoch.

APLIKÁCIA
Chirurgické nite je potrebné vyberať a aplikovať v závislosti od stavu pacienta, operačnej skúsenosti, chirurgickej techniky a veľkosti rany.

ÚČINOK/PÔSOBENIE
Hodvábna chirurgická niť vyvoláva počiatočnú minimálnu zápalovú reakciu tkanív, ktorá je nasledovaná postupným opuzdrovaním nite fibróznym spojivovým tkanivom. Hoci sa hodváb nevstrebáva, postupná degradácia bielkovinového hodvábneho vlákna *in vivo* môže časom viesť k postupnej strate všetkej ťahovej pevnosti nite.

KONTRAINDIKÁCIE
Použitie týchto nití je kontraindikované u pacientov so známou citlivosťou alebo alergiami na hodváb.
Z dôvodu postupnej straty všetkej ťahovej pevnosti nite, ku ktorej môže dôjsť po dlhšom období *in vivo*, hodvábne nite by sa nemali používať tam, kde je potrebné permanentné udržanie ťahovej pevnosti.

VAROVANIA
Používatelia by mali byť pred použitím hodvábnych chirurgických nití na uzatváranie rán oboznámení s operačnými zákrokmi a technikami, pri ktorých sa používajú nevstrebateľné chirurgické nite, pretože riziko dehiscencie rany sa môže líšiť v závislosti od miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu.
Pri ošetrovaní infikovaných alebo kontaminovaných rán je potrebné dodržiavať prijateľné chirurgické postupy.
Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov. Ako všetky cudzorodé telesá, aj tento výrobok môže umocniť infekciu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA
Pri manipulácii s týmto alebo akýmkoľvek iným šijacím materiálom je potrebné byť opatrný s cieľom predísť poškodeniu. Pri používaní chirurgických nástrojov ako sú peany alebo držiaky na ihly sa vyhýbajte poškodeniu rozdrvením či pokrčením nite.
Ako pri každom šijacom materiáli, dostatočná pevnosť uzlov si vyžaduje štandardnú chirurgickú techniku plochých štvorcových uzlov s prípadnými ďalšími slučkami v závislosti od okolností operácie a skúsenosti chirurga.
Pri manipulácii s chirurgickými ihlami je potrebné byť opatrný, aby nedošlo k poškodeniu. Ihlu držte v oblasti jednej tretiny (1/3) až jednej polovice (1/2) vzdialenosti od konca s uškom ku hrotu. Držanie v oblasti hrotu by mohlo znižovať účinnosť penetrácie a spôsobiť zlomenie ihly. Držanie pri konci s uškom by mohlo spôsobiť ohnutie či zlomenie. Zmeny tvaru ihiel môžu spôsobiť stratu ich pevnosti a znížiť ich odolnosť voči ohýbaniu a zlomeniu.
Používatelia by mali pri manipulácii s chirurgickými ihlami dávať pozor, aby sa vyhli poraneniu náhodným pichnutím ihlou. Zlomené ihly môžu mať za následok predĺženie operácie alebo potrebu ďalšieho zákroku, alebo môžu predstavovať zvyškové cudzie teleso. Náhodné pichnutia kontaminovanými chirurgickými ihlami môžu viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov. Použité ihly vyhadzujte do určených nádob na ostré predmety.

NEŽIADUCE REAKCIE
Nežiaduce reakcie, spojené s použitím hodvábnych nití zahŕňajú dehiscenciu rany, postupnú stratu ťahovej pevnosti v priebehu času, alergické reakcie u pacientov s citlivosťou na hodváb, tvorbu konkrementov v močových alebo žlčových cestách pri predĺženom kontakte so slanými roztokmi, ako sú moč alebo žlč, minimálnu zápalovú reakciu tkanív a prechodné lokálne podráždenie v mieste rany.

STERILITA
Hodvábna chirurgická niť je sterilizovaná ožiarením. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené. Vybalené a nepoužité nite zlikvidujte.

SKLADOVANIE
Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

SPÔSOB DODÁVKY
Upozorňujeme, že nie všetky veľkosti sú dostupné na všetkých trhoch. Informáciu o dostupnosti jednotlivých veľkostí môžete získať od svojho miestneho obchodného zástupcu.
Táto hodvábna chirurgická niť je k dispozícii vo forme sterilných vlákien vo veľkostiach od 9–0 po 5 (metrické veľkosti 0,3–7,0) v rôznych dĺžkach, s permanentne pripojenými ihlami aj bez nich, a na dávkovacích kotúčoch LIGAPAK™.
Hodvábna chirurgická niť je dostupná aj vo forme sterilných vlákien napojených na odnímateľné ihly CONTROL RELEASE™ (CR), ktoré umožňujú stiahnuť ihlu z nite namiesto potreby jej odstrihnutia.
Hodvábna chirurgická niť je dostupná v baleniach po jednom, dvoch alebo troch tuctoch kusov.

Bruksanvisning — sv

SILKE
STERIL ICKE-RESORBERBAR KIRURGISK SUTUR, USP / Ph. Eur.

BESKRIVNING
Silkesuturen kan marknadsföras som PERMA-HAND™ silke- eller råsilkesutur, och är en steril, icke-resorberbar, kirurgisk sutur, bestående av ett organiskt protein som kallas fibroin. Detta protein härrör från de domesticerade arterna *Bombyx mori (B. mori)* i familjen Bombycidae. Silke för flätat material bearbetas för att ta bort de naturliga vaxerna och gummi. Flätat silke är belagt med vax eller silikon.
Silkesuturen finns ofärgad och färgad svart med Hematin HCK (färgindexnummer 75290) för att öka synligheten i operationsområdet. För råsilke, tas sericingummit inte bort och håller samman de tvinnade filamenten. Råsilke finns färgat i blått med metylenblått (färgindexnummer 52015).
Silkesuturen finns i flera grovlekar och längder, utan nålar eller fäst vid nålar av olika typer och storlekar enligt beskrivning i avsnittet LEVERANS.
Silkesuturen uppfyller kraven i den europeiska farmakopén (Ph. Eur.) för steril, flätad silkesutur och USA:s farmakopé (USP) för icke-resorberbar kirurgisk sutur.
Den europeiska farmakopén anser metriska måttenheter och Ph. Eur. storlekar vara likvärdiga, vilket återspeglas på märkningen.

INDIKATIONER
Silkesuturen indiceras för användning i allmän mjukvävnadsapproximering och/eller ligering, inklusive användning i kardiovaskulära, oftalmiska och neurokirurgiska ingrepp.

ANVÄNDNING
Suturer ska utväljas och implanteras beroende på patientens tillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets storlek.

FUNKTION/EGENSKAPER
Silkesuturen framkallar en första, minimal inflammatorisk reaktion i vävnader, som följs av gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindväv. Även om silke inte resorberas, kan progressiv nedbrytning av den proteinhaltiga silkefibern *in vivo* leda till gradvis förlust av all suturens draghållfasthet över tid.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av denna sutur är kontraindicerat hos patienter med känd känslighet eller allergi mot silke.
På grund av den gradvisa förlusten av suturens draghållfasthet, som kan uppstå under längre perioder *in vivo*, bör silkesuturen inte användas där permanent retention av draghållfasthet krävs.

VARNINGAR
Användare bör vara förtrogna med de kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar icke-resorberbara suturer innan de använder silkesuturen för sårslutning, eftersom risken för säröppning kan variera beroende på applikationsstället och det suturmaterial som används.
Vedertagen kirurgisk praxis bör iakttas vid hantering av kontaminerade eller infekterade sår.
Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller användare. Liksom alla främmande kroppar kan denna produkt förvärra infektion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Detta liksom alla övriga suturmaterial ska hanteras varsamt så att det inte skadas. Undvika kross- eller veckskador till följd av användning av kirurgiska instrument såsom tänger eller nålförare.
För att uppnå tillräcklig knutsäkerhet krävs, liksom med alla suturmaterial, normala kirurgiska metoder för kirurgknutar och råbandsknutar med ytterligare slag vid behov beroende på de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet.
Försiktighet bör iakttas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta tag i nålen i ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen. Att fatta nålen nära spetsen kan försämra penetrationen och orsaka brott på nålen. Att fatta nålen i bakre änden vid infästningen kan leda till att att nålen böjs eller bryts. Att böja nålen och ändra dess form kan leda till att den förlorar i styrka och blir mindre motståndskraftig mot böjningar och brott.
Användare bör iaktta försiktighet vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig nålsticksskada. Avbrutna nålar kan leda till förlängda eller ytterligare operationer eller kvarvarande främmande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener. Kassera använda nålar i behållare avsedda för vassa föremål.

BIVERKNINGAR
Biverkningar vid användning av silkesuturer inkluderar säröppning, gradvis förlust av draghållfasthet över tid, allergisk reaktion hos patienter som har en känd anamnes på känslighet för silke, stenbildning i urin- eller gallgångar när långvarig kontakt med saltlösningar såsom urin och galla inträffar, minimal inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation i sårområdet.

STERILITET
Silkesuturen är steriliserad med strålning. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnade, oanvända suturer.

FÖRVARING
Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

LEVERANS
Observera att inte alla storlekar är tillgängliga på alla marknader. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för tillgänglighet av storlekar.
Silkesuturen är tillgänglig som sterila trådar i storlek 9–0 till 5 (metriska storlekar 0,3–7,0) i olika längder, med och utan permanent anslutna nålar och på LIGAPAK™ dispenseringsrullar.
Silkesuturen är också tillgänglig som sterila trådar, fäst vid CONTROL RELEASE™ (CR) avtagbara nålar som gör att nålarna kan dras av istället för att klippas av.
Silkesuturen är tillgänglig i lådor med ett, två eller tre dussin enheter per låda.

Kullanım Talimatları — tr

İPEK
STERİL EMİLMEYEN CERRAHİ SÜTÜR, USP / Avr. Far.

TANIM
İpek Sütür PERMA-HAND™ İpek veya Saf İpek Sütür olarak pazarlanabilen vefibroin adındaki bir organik proteinden üretilen steril emilmeyen bir cerrahi sütürdür. Bu protein, Bombycidae ailesinin evcilleştirilmiş bir türü olan *Bombyx mori'den (B. mori)* elde edilmiştir. Örgülü malzeme için gereken ipek, doğal mum ve sakızların çıkarılması için işlem görür. Örgülü ipek mum veya silikon ile kaplıdır.
İpek Sütür boyasız olarak veya cerrahi alanda görünürlüğü artırmak için Hematin HCK (Renk İndeksi No. 75290) ile siyaha boyalı olarak mevcuttur. Saf ipekteki serisin sakızı çıkarılmaz ve bükümlü filamanları bir arada tutar. Saf ipek metilen mavi (Renk Kodu 52015) ile maviye boyanmış olarak mevcuttur.
İpek sütür, TEDARİK ŞEKLİ bölümünde açıklandığı gibi iğnesiz veya farklı tipte ve büyüklükte iğnelere takılı olarak bir dizi farklı kalınlık ve uzunlukta temin edilebilir.
İpek Sütür Avrupa Farmakopesi'nin (Avr. Far.) Steril Örgülü İpek Sütür ve Birleşik Devletleri Farmakopesi'nin (USP) Emilmeyen Cerrahi Sütürler gerekliliklerine uygundur.
Avrupa Farmakopesi etikette belirtildiği gibi Metrik ölçü birimlerini ve eşdeğeri olarak Avr. Far. büyüklüklerini kullanmaktadır.

ENDİKASYONLARI
İpek Sütür, kardiyovasküler, oftalmik ve nöroşirurjik prosedürler de dahil genel yumuşak dokuların yakınlaştırılması ve/veya ligasyonu için endikedir.

UYGULAMA
Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyuna göre seçilip uygulanmalıdır.

PERFORMANS / ETKİLER
İpek Sütür başlangıç safhasında dokularda minimal enflamatuar reaksiyona neden olur ve zamanla fibröz bağ doku tarafından kaplanır. İpek absorbe olmasa da, proteince zengin ipek liflerin organizma içinde (*in vivo*) giderek bozulması, genel sütür gerginliğinin zamanla yavaş yavaş azalmasına yol açabilir.

KONTRENDİKASYONLARI
Bu sütürün ipeğe karşı bilinen duyarlılıkları veya alerjileri olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.
Organizma içinde (*in vivo*) uzun süre kalması durumunda sütürün tüm gerginliği giderek azaldığı için ipek sütür gerginliğin sürekli olması gereken yerlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR
Uygulama bölgesine ve kullanılan sütür malzemesine bağlı olarak yaranın açılma riski farklı olduğundan, yara kapatma işlemi için ipek sütür kullanmadan önce, kullanıcıların emilmeyen sütürlerle ilgili cerrahi prosedür ve teknikleri biliyor olmaları gereklidir.
Enfekte ve kontamine yaraların yönetimi için geçerli cerrahi uygulamaya uyulmalıdır.
Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir. Tüm yabancı cisimler gibi bu ürün de mevcut bir enfeksiyonu güçlendirebilir.

ÖNLEMLER
Bu veya diğer sütür malzemelerini kullanırken, hasar vermekten kaçınmak için dikkat gösterilmelidir. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek ezme ve bükme hasarlarından kaçının.
Tüm sütür malzemelerinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir.
Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunu tutmak, penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir.
İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı madde kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin istem dışı batması, kan yoluyla geçen patojenlerin bulaşmasına neden olabilir. Kullanılan iğneleri «kesici ve deici alet» kaplarına atın.

ADVERS REAKSİYONLAR
İpek sütürlerin kullanımıyla ilgili advers reaksiyonlar şunları içerir: yaranın açılması, zamanla sütür gerginliğinin yitirilmesi, ipeğe karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda allerjik yanıt, idrar veya safra gibi tuz solüsyonlarına uzun süreli temas sonucu idrar ve safra yollarında taş oluşumu, minimal enflamatuar doku reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici bölgesel tahriş.

STERİLİTE
İpek Sütür, ışıma ile sterilize edilmiştir. Tekrar steril etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın.

SAKLAMA
Özel bir depolama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

TEDARİK ŞEKLİ
Lütfen tüm boyların tüm piyasalarda bulunmadığına dikkat ediniz. Aradığınız boyun bulunup bulunmadığını öğrenmek için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.
İpek Sütür, kalıcı iğne takılı olarak ya da olmayarak, çeşitli uzunluklarda, 9–0 ila 5 boyutlarında (metrik boy 0,3–7,0) ve LIGAPAK™ Makaralarda steril iplikler olarak mevcuttur.
İpek Sütür ayrıca iğnelerin kesilmek yerine çekilerek çıkartılmasını sağlayan CONTROL RELEASE™ (CR) marka çıkartılabilir iğnelere takılı steril iplikler olarak da mevcuttur.
İpek Sütür, her kutuda bir, iki veya üç düzinelik sütürler halinde mevcuttur.

使用说明 — zh-cn

蚕丝
无菌不可吸收外科缝线，美国药典/欧洲药典

产品说明
蚕丝缝线可以作为PERMA-HAND™蚕丝或原丝缝线销售，该缝线是一种无菌、非吸收性外科缝线，由一种称为蚕丝蛋白的有机蛋白组成。该种蛋白来源于饲养的蚕蛾科家蚕(*B. mori*)。用作编织材料的蚕丝经过处理，以去除天然蜡质和胶质。编织蚕丝涂有蜡或硅酮。
蚕丝缝线有未染色和用苏木精HCK（颜色指数为75290）染成黑色的，以增强在手术部位的可视度。纯蚕丝上的丝胶并没有被去掉，可以将捻搓在一起的蚕丝粘合牢固。纯蚕丝有用亚甲蓝（颜色指数为52015）染成蓝色的。
如在"**供货规格**"一节中所述，供应的蚕丝缝线有各种尺寸及长度，不连缝针或连在不同类型及尺寸的缝合针上。
蚕丝缝线符合欧洲药典（Ph. Eur.）对无菌编织蚕丝缝线的要求和美国药典（USP）对不可吸收外科缝线的要求。
欧洲药典认可公制测量单位并且承认与欧洲药典规格等同，这一点反映在了标签上。

适用范围
蚕丝缝线适用于一般软组织缝合和/或结扎，包括心血管、眼科和神经外科操作。

应用
应该根据患者的病情、外科医生的经验、手术方法及伤口大小来选择和使用缝线。

性能/功用
蚕丝缝线可以引起组织内轻微的初期急性炎症反应，其后纤维结缔组织就可以将缝线缓慢包裹起来。虽然蚕丝没有被吸收，但蛋白质类丝线**在体内**的逐渐降解会导致缝线的所有拉伸强度随着时间逐渐丧失。

禁忌
这类丝线不得用于那些已知对丝性成份敏感或过敏的病人。
由于**在体内**其所有拉伸强度会在较长的一段时间内逐渐消失，蚕丝缝线不得用于需要永久性保持拉伸强度的缝合。

警告
使用蚕丝缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与不可吸收缝线有关的外科操作程序和方法，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和使用缝合材料的不同而有所差异。
处理感染或被污染的伤口时，必须遵循可以接受的外科操作规范。
不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解的风险，并由于降解而可能导致产品失效及/或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。同其它异物一样，本缝线可能加重感染。

注意事项
取放这类或其它缝线时，必须小心谨慎，以免损坏缝线。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。
和任何其它缝线材料一样，要想保证缝线结安全可靠，必须采用标准的外科打结法，打出既平又方的外科结。如果出于外科需要或凭医生之经验，必要时还需要多系数道。
取放外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。持针于针鼻到针尖距离的三分之一（1/3）至二分之一（1/2）处。拿持针尖部会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针鼻处会造成缝针弯曲或针柄断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。
使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。缝针断裂可能会导致手术时间延长或额外手术，或者异物残留。被污染的外科缝针意外扎伤可能会导致血源性病原体的传播。将用过的缝针废弃于标有"利器"字样的容器内。

不良反应
与使用蚕丝缝线相关的不良反应包括伤口裂开、拉伸强度在一定时间内逐渐消失、已知对丝质材料敏感的患者的过敏反应、长时间与尿液或胆汁等盐性液体接触引起的尿道或胆道结石形成、轻微的组织炎症反应和在伤口部位的一过性局部刺激症状。

无菌
蚕丝缝线采用辐照灭菌。不得重复灭菌。包装被打开或者损坏后不能再使用请废弃打开包装后尚未用完的缝线！

存放
无需特殊的存储条件。过期后不能使用。

供货规格
请注意，并非所有尺寸的缝线在所有市场均有供应。请联系您当地的销售代表询问可供应的规格。
蚕丝缝线的供应规格为各种长度的、尺寸9–0到5（公制0.3–7.0）无菌缝线，带有或不带有永久性连接的缝针并卷在LIGAPAK™线轴上。
蚕丝缝线还有无菌缝线连接到CONTROL RELEASE™（CR）可拆卸缝针上的，该针可被拉下来，而不必剪断。
蚕丝缝线以盒装供应，每盒有一打、两打或三打。

使用說明 — zh-tw

蠶絲
滅菌非吸收性外科縫合線，美國藥典/歐洲藥典

產品描述
蠶絲縫合線可被市售為PERMA-HAND™。蠶絲或純蠶絲縫合線為一種無菌、不可吸收的外科用縫合線，由一種叫做絲蛋白的有機蛋白製成。此種蛋白來自於蠶蛾科的家蠶 (*B. mori*)。用以編織物的蠶絲均經加工以去除其天然臘質與膠質。編織後的蠶絲表面覆有臘質或有機矽。
蠶絲縫合線有未染色和以蘇木精（Hematine）HCK（顏色指數75290）染成黑色的，能夠增強在手術部位的可見度。原絲上的絲膠沒有被去掉，其將纏絞的單絲黏合在一起。原絲有用亞甲藍（顏色指數52015）染成藍色的。
如在**供應規格**章節所述，蠶絲縫合線有各種尺寸及長度，不附縫針附有不同樣式尺寸的縫針。
蠶絲縫合線符合歐洲藥典（Ph. Eur.）對滅菌编织蠶絲縫合線和美國藥典（USP）對於非吸收性外科縫合線的要求。
歐洲藥典承認公制測量單位與歐洲藥典規格等同，此已反映在標簽上。

適應症
蠶絲縫合線適用於一般軟組織的縫合及/或結紮，包括心臟血管、眼科和神經外科的手術。

應用
應依據患者狀況、手術經驗、手術技巧和傷口大小，選擇適用的縫合線。

效能/功用
蠶絲縫合線在組織引起極輕微的初期炎症反應，其後會逐漸被纖維結締組織包圍。雖然蠶絲材料是不可吸收的，但蛋白質類絲纖維會**在體內**逐漸降解，這可能導致縫合線的所有抗張強度隨時間逐漸喪失。

禁忌症
這類縫合線不得用於已知對絲線成分敏感或過敏的患者。
由於經過長時間後**在體內**的縫合線的所有抗張強度會逐漸喪失，蠶絲縫合線不應用於需要保持永久抗張強度的部位。

警告
使用蠶絲縫合線縫合傷口前，使用者必須熟悉涉及不可吸收性縫合線的外科操作程序和技術，因為傷口裂開的危險可能因使用部位和縫合線材質而異。
處理感染或被污染的傷口時，必須遵循可以接受的外科操作規範。
不得重複滅菌/使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解,而可能導致產品發生故障和/或交叉污染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。與所有異物一樣，本產品可能加劇感染。

注意事項
使用本縫合線或其他任何縫合線材時，應小心操作，以避免縫合線受損。避免用外科器械（如持針鉗和鑷子等）擠壓或折曲縫合線。
與任何縫合線材料一樣，足夠的打結牢固性要求使用標準外科技術的平結和方結，並根據手術情況和醫師的經驗額外打結。
使用手術縫針時應謹慎，避免損壞縫針。持針於附著端到針尖距離的三分之一（1/3）至一半（1/2）處。持針於針尖區域會影響縫針的穿透力，並造成縫針折斷。持針的接線端會造成縫針彎曲或折斷。改變縫針形狀可能會使其失去原有強度，容易彎曲和斷裂。
使用者處理外科縫針時需謹慎，以避免意外針紮傷害。縫針斷裂可能會導致手術時間延長或額外手術，或者異物殘留。被污染的外科縫針意外紮傷可能會導致血源性病原體的傳播。將用過的縫針廢棄於標有「鋭器」字樣的容器內。

不良反應
與使用蠶絲縫合線相關的不良反應包括傷口裂開、抗張強度隨時間逐漸喪失、已知對蠶絲材料敏感的患者出現過敏反應、長時間與尿液或膽汁等鹽性液體接觸引起的尿道或膽道結石形成、輕微的組織炎症反應和傷口部位的暫時性局部刺激症狀。

滅菌
蠶絲縫合線採用輻照滅菌。不得重複滅菌。包裝已打開或損壞後不得使用。如同所有異物，不鏽鋼縫合線可能會加重既有的感染。

儲存
無須特別儲存條件。超過效期請勿使用。

供應規格
請注意，並非所有尺寸的縫合線在市場上均有出售。有關可供應尺寸請聯繫您當地的銷售代表。
蠶絲縫合線以不同長度的無菌絲縷銷售。尺寸範圍從9–0到5（公制尺寸0.3–7.0）。包括配有或不配有永久性附著針頭、以及捲在LIGAPAK™ 捲輪上的型號。
同時有售附著在CONTROL RELEASE™（CR）可移除式針頭上的無菌絲縷蠶絲縫合線。該產品上的針頭可被直接拔掉，而不需剪斷。
蠶絲縫合線以盒裝供應，每盒一打、兩打或三打。

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

	ar-يُستعمل لمرة واحدة فقط / cs-Pro jednorázové použití / da-Må ikke genbruges / de-Nicht zur Wiederverwendung / el-Μην επαναχρησιμοποιείτε / en-Do not reuse / es-No reutilizar / fi-Ei saa käyttää uudelleen / fr-Ne pas réutiliser / hu-Ne használja újra / it-Non riutilizzare / ko-재사용하지 마십시오 / nl-Niet opnieuw gebruiken / no-Ikke bruk flere ganger / pl-Nie używać powtórnie / pt-Não reutilizar / ru-Не использовать повторно / sk-Nepoužívajte opakovane / sv-Får ej återanvändas / tr-Tekrar kullanmayın / zh-cn-请勿重复使用 / zh-tw-不得重複使用
	ar-صالح للاستخدام خلال / cs-Datum použitelnosti / da-Anvendes inden / de-Verwendbar bis / el-Ημερομηνία λήξης / en-Use by / es-Usar antes de / fi-Viimeinen käyttöpäivä / fr-À utiliser avant / hu-Felhasználható / it-Utilizzare entro / ko-사용 기한 / nl-Uiterste gebruiksdatum / no-Brukes innen / pl-Wykorzystać do / pt-Usar até / ru-Использовать до / sk-Spotrebujte do / sv-Används före / tr-Son kullanma tarihi / zh-cn-有效期至 / zh-tw-有效期限
LOT	ar-رمز التشغيلة / cs-Číslo šarže / da-Batchkode / de-Chargennummer / el-Κωδικός παρτίδας / en-Batch code / es-Número de lote / fi-Eränumero / fr-Numéro de lot / hu-Tételkód / it-Numero di lotto / ko-배치 번호 / nl-Lotnummer (partij) / no-Partinummer / pl-Kod partii / pt-Código de lote / ru-Номер партии / sk-Sériové číslo / sv-Satskod / tr- Parti kodu / zh-cn-批号 / zh-tw-批號

STERILE R	ar-معقّم بالإشعاع / cs-Sterilizováno radiací / da-Steriliseret ved stråling / de-Sterilisiert durch Bestrahlung / el-Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / en-Sterilized using irradiation / es-Esterilizado mediante irradiación / fi-Steriloitu sädettämällä / fr-Stérilisé par irradiation / hu-Besugárzással sterilizálva / it-Sterilizzato per irradiazione / ko-방사선조사를 사용하여 멸균되었음 / nl-Gesteriliseerd door bestraling / no-Sterilisert med stråling / pl-Wysterylizowano promieniowaniem / pt-Esterilizado por irradiação / ru-Стерилизовано облучением / sk-Sterilizované žiarením / sv-Steriliserad med strålning / tr-Işıma ile sterilize edilmiştir / zh-cn-使用辐照灭菌 / zh-tw-經放射線滅菌
REF	ar-رقم الكتالوج / cs-Katalogové číslo / da-Varenummer / de-Katalognummer / el-Αριθμός καταλόγου / en-Catalogue Number / es-Número de catálogo / fi-Tuotenumero / fr-Numéro de référence au catalogue / hu-Katalógusszám / it-Numero di catalogo / ko-카탈로그 번호 / nl-Catalogusnummer / no-Katalognummer / pl-Numer katalogowy / pt-Número de catálogo / ru-Номер по каталогу / sk-Katalógové číslo / sv-Katalognummer / tr-Katalog numarası / zh-cn-目录编号 / zh-tw-目錄型號
	ar-تحذير / cs-UPOZORNĚNÍ / da-BEMÆRK / de-ACHTUNG / el-ΠΡΟΣΟΧΗ / en-CAUTION / es-ATENCIÓN / fi-HUOMIO / fr-ATTENTION / hu-VIGYÁZAT / it-ATTENZIONE / ko-주의 / nl-LET OP / no-FORSIKTIG / pl-PRZESTROGA / pt-ATENÇÃO / ru-ВНИМАНИЕ / sk-UPOZORNENIE / sv-OBS / tr-DİKKAT / zh-cn-注意 / zh-tw-注意
	ar-المُصنّع / cs-Výrobce / da-Producent / de-Hersteller / el-Κατασκευαστής / en-Manufacturer / es-Fabricante / fi-Valmistaja / fr-Fabricant / hu-Gyártó / it-Fabbricante / ko-제조자 / nl-Fabrikant / no-Produsent / pl-Producent / pt-Fabricante / ru-Производитель / sk-Výrobca / sv-Tillverkare / tr-İmalatçı / zh-cn-制造商 / zh-tw-製造廠

	ar-تعيد تعقيمها / cs-Neresterilizujte / da-Må ikke resteriliseres / de-Nicht erneut sterilisieren / el-Μην επαναποστειρώνετε / en-Do not resterilize / es-No reesterilizar / fi-Ei saa steriloida uudelleen / fr-Ne pas restériliser / hu-Ne sterilizálja újra / it-Non risterilizzare / ko-재멸균하지 마십시오 / nl-Niet opnieuw steriliseren / no-Skal ikke resteriliseres / pl-Nie wyjaławiać powtórnie / pt-Não reesterilizar / ru-Не стерилизовать повторно / sk-Nesterilizujte opakovane / sv-Får ej omsteriliseras / tr-Tekrar steril etmeyin / zh-cn-不得重复灭菌 / zh-tw-不得重複滅菌
EC REP	ar-ممثل مُعتمد لدى الاتحاد الأوروبي / cs-Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / da-Autoriseret repræsentant i EU / de-Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / el-Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / en-Authorized Representative in the European Community / es-Representante autorizado en la Comunidad Europea / fi-Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / fr-Mandataire agréé dans la Communauté européenne / hu-Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben / it-Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / ko-유럽연합 공식 대리인 / nl-Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie / no-Autorisert representant i EU / pl-Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / pt-Representante autorizado na Comunidade Europeia / ru-Официальный представитель в ЕС / sk-Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / sv-Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / tr-Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / zh-cn-欧洲共同体授权代理 / zh-tw-歐洲共同體授權代表

	ar-لا تستخدمها إذا وجدت العبوة تالفة / cs-Nepoužívejte, je-li obal poškozený / da-Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / de-Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / el-Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / en-Do not use if package is damaged / es-No usar si el envase está dañado / fi-Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / fr-Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / hu-Ne használja, ha a csomagolás megsérült / it-Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / ko-포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오 / nl-Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / no-Må ikke brukes hvis pakningen er skadet / pl-Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / pt-Não utilizar se a embalagem estiver danificada / ru-Не использовать, если упаковка повреждена / sk- Nepoužívajte, ak je obal poškodený / sv-Får inte användas om förpackningen är skadad / tr-Ambalajı hasarlıysa kullanmayın / zh-cn-如果包装有损坏，请勿使用 / zh-tw-如果包裝有破損，請勿使用
CE 0086	ar-العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم 93/42/EEC cs-Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky / da-CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr / de-CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte / el-Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις απαραίτητες απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων / en-CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC / es-Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

CE 0086	fi-CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä / fr-Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE / hu-CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak / it-Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici / ko-CE 마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다 / nl-CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG / no-CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr / pl-Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych / pt-Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE / ru-Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЭС / sk-Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach / sv-CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG / tr-CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur / zh-cn-CE 标志和认证机构的识别号。产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求 / zh-tw-CE 標誌和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令93/42/EEC的基本要求

	ar-عدد الوحدات / cs-Počet kusů / da-Antal enheder / de-Stückzahl / el-Αριθμός μονάδων / en-Number of units / es-Número de unidades / fi-Yksikköjen lukumäärä / fr-Nombre d'unités / hu-Az egységek száma / it-Numero di unità / ko-제품 개수 / nl-Aantal eenheden / no-Antall enheter / pl-Liczba jednostek / pt-Número de unidades / ru-Число единиц / sk-Počet jednotiek / sv-Antal enheter / tr-Ünite sayısı / zh-cn-件数 / zh-tw-數量
CR/X	ar-(عدد الخيوط في كل علبة=X) CONTROL RELEASE™ / cs-CONTROL RELEASE™ (X = počet vláken v jednom balení) / da-CONTROL RELEASE™ (X=antal af tråde pr. pakke) / de-CONTROL RELEASE™ (X=die Anzahl der Stränge pro Paket) / el-Σύστημα αφαίρεσης βελόνας CONTROL RELEASE™ (X=Ο αριθμός νημάτων ανά συσκευασία) / en-CONTROL RELEASE™ (X=The number of strands per packet) / es-CONTROL RELEASE™ (X=Número de hilos de sutura por paquete) / fi-CONTROL RELEASE™ (X = lankojen määrä pakkausta kohden) / fr-CONTROL RELEASE™ (X=nombre de brins par paquet) / hu-CONTROL RELEASE™ (X=A szálak száma csomagonként) / it-CONTROL RELEASE™ (X=numero di fili per confezione) / ko-CONTROL RELEASE™(X=패킷당 가닥 수) / nl-CONTROL RELEASE™ (X = het aantal draden per verpakking) / no-CONTROL RELEASE™ (X = antall tråder i hver pakke) / pl-Odejmowane igły CONTROL RELEASE™ (X=Liczba pasm w opakowaniu) / pt-CONTROL RELEASE™ (X=O número de fios por embalagem) / ru-С контролируемым освобождением (CONTROL RELEASE™) (X=число нитей в пакете) / sk-CONTROL RELEASE™ (X = počet vláken na balenie) / sv-CONTROL RELEASE™ (X = antalet suturer per förpackning) / tr-CONTROL RELEASE™ (X=Paket başına iplik sayısı) / zh-cn-CONTROL RELEASE™（X=每包股线的数目）/ zh-tw-控釋（X=每包股數量）

MS/X	ar-متعددة الخيوط (X=عدد الخيوط في كل علبة) / cs-Multistrand (X = počet vláken v jednom balení) / da-Flertrådet (X=antal af tråde pr. pakke) / de-Mehrfachstrang (X=die Anzahl der Stränge pro Paket) / el-Πολλαπλών νημάτων (X=Ο αριθμός νημάτων ανά συσκευασία) / en-Multistrand (X=The number of strands per packet) / es-Multihebra (X=Número de hilos de sutura por paquete) / fi-Monilankainen (X = lankojen määrä pakkausta kohden) / fr-Multibrins (X=nombre de brins par paquet) / hu-Többszálú (X=A szálak száma csomagonként) / it-Multifilo (X=numero di fili per confezione) / ko-다중 가닥(X=패킷당 가닥 수) / nl-Meerdere draden (X=het aantal draden per verpakking) / no-Flertrådet (X = antall tråder i hver pakke) / pl-Wielopasmowy (X=Liczba pasm w opakowaniu) / pt-Multifios (X=O número de fios por embalagem) / ru-Многониточный (X=число нитей в пакете) / sk-Viacvláknová (X = počet vláken na balenie) / sv-Multistrand (X = antalet suturer per förpackning) / tr-Çok iplikli (X=Paket başına iplik sayısı) / zh-cn-多股（X=每包股线的数目）/ zh-tw-多股（X=每包股數量）
	ar-اقشر/انزع/افتح هنا / cs-ZDE ODLOUPNĚTE/ZDVIHNĚTE/OTEVŘETE / da-TRÆK AF/LØFT/ÅBEN HER / de-HIER ABZIEHEN/ANHEBEN/ÖFFNEN / el-ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ/ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ/ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ / en-PEEL/LIFT/OPEN HERE / es-DESPRENDER/LEVANTAR/ABRIR AQUÍ / fi-KUORI/NOSTA/AVAA TÄSTÄ / fr-DÉTACHER/SOULEVER/OUVRIR ICI / hu-HÚZZA LE / EMELJE MEG / NYISSA FEL ITT / it-STRAPPARE/SOLLEVARE/APRIRE QUI / ko-여기를 떼내고/올리고/개봉하십시오 / nl-HIER OPENTREKKEN/OMHOOGTREKKEN/OPENEN / no-SKRELLES AV / LØFTES / ÅPNES HER / pl-ODERWAĆ/UNIEŚĆ/OTWIERAĆ TUTAJ / pt-PUXAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI / ru-СНЯТЬ/ПРИПОДНЯТЬ/ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / sk-ODLUPNÚŤ/NADVIHNÚŤ/TU OTVORIŤ / sv-DRA AV/LYFT/ÖPPNA HÄR / tr-BURADAN SOYUN/KALDIRIN/AÇIN / zh-cn-剥开/提起/此处开启 / zh-tw-剝開/提起/此處開啟

	ar-اقطع هنا / cs-ZDE ODTRHNĚTE / da-RIV HER / de-HIER AUFREISSEN / el-ΣΚΙΣΤΕ ΕΔΩ / en-TEAR HERE / es-RASGAR AQUÍ / fi-REVI TÄSTÄ / fr-DÉCHIRER ICI / hu-SZAKÍTSA LE ITT / it-ROMPERE QUI / ko-여기를 찢으십시오 / nl-HIER AFSCHEUREN / no-RIVES HER / pl-ROZERWAĆ TUTAJ / pt-RASGAR AQUI / ru-ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ / sk-TU ODTRHNÚŤ / sv-RIV HÄR / tr-BURADAN YIRTIN / zh-cn-由此撕开 / zh-tw-在此撕開

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

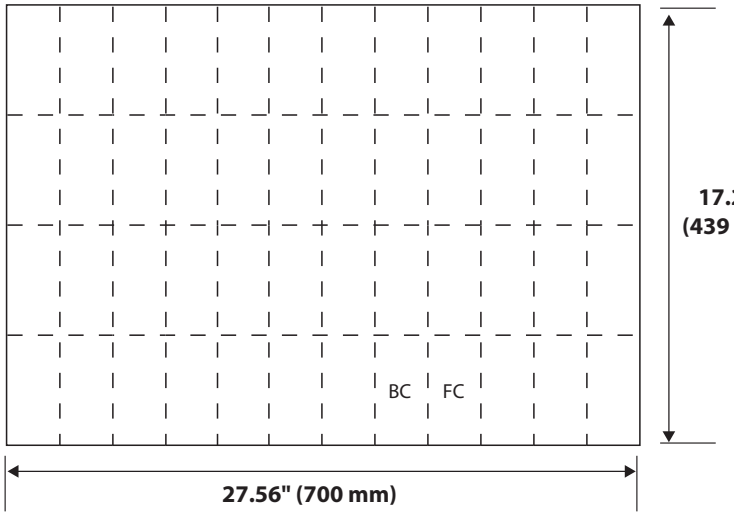
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

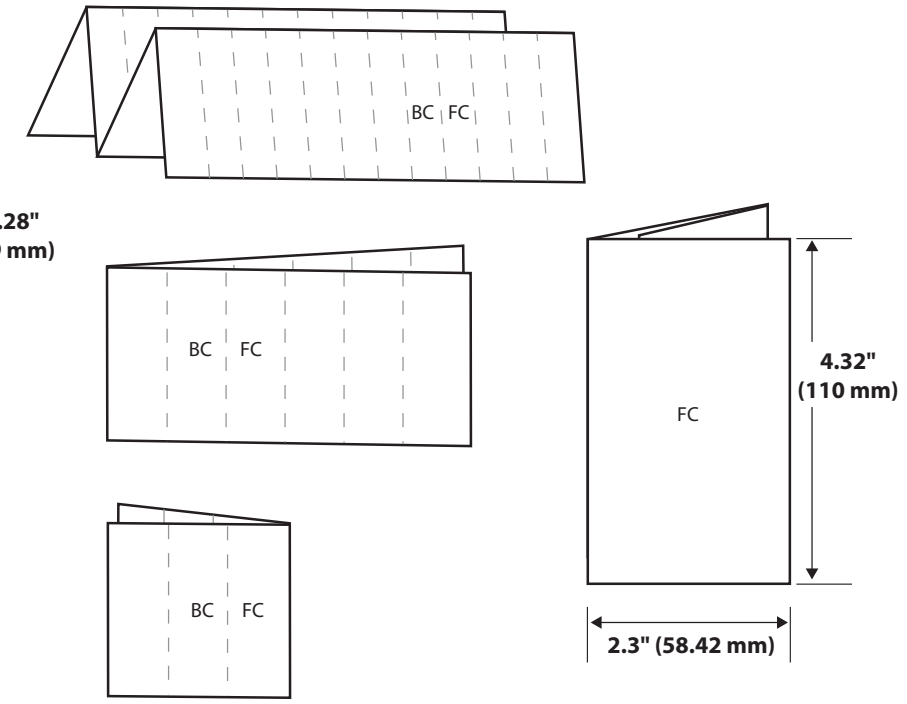
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Folded Size

TITLE	DESCRIPTION	LAB NUMBER	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS	BINDING	COLORS
SILK	**Map IFU**	**LAB100318072v2**	**n/a**	**n/a**	**Black**

FLAT SIZE	FOLDED SIZE	RMC NUMBER	PAGE COUNT	LANGUAGES	SELF COVER	PLUS COVER	SEALING METHOD	WAFER SEAL
27.56" x 17.28" 700 mm x 439 mm	**2.3" x 4.32" 58.42 mm x 110 mm**	**390329R02**	**2**	**ar, cs, da, de, el, en, es, fi, fr, hu, it, ko, nl, no, pl, pt, ru, sk, sv, tr, zh-cn, zh-tw**	[X]	☐		[X]

BLEED SIZE .5" (12.7 mm)	.125" (3.175 mm)	NONE	BLEED ALL SIDES	BLEED TOP	BLEED RIGHT	BLEED LEFT	BLEED BOTTOM
☐	☐	[X]	☐	☐	☐	☐	☐

DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.

This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.

STOCK
Refer to MS 159-007

ETHICON