DE **SEIDEN-NAHTMATERIAL** Nicht absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, USP (Schwarz, weiß, blau)
UK **SILK SUTURE** Non-Absorbable Surgical Suture, USP (Black, White, Blue)
FR **SUTURE EN SOIE** un matériau synthétique non résorbable pour suture chirurgicale (Noir, blanc et bleu)
NL **ZIJDEN HECHTDRAAD** Niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad, USP (Zwart, wit en blauw)
ES **SUTURA DE SEDA** Sutura quirúrgica no absorbible, USP (Colores negro, blanco o azul)
PT **SUTURA DE SEDA** Sutura cirúrgica não absorvível, USP (Preta, Branca, Azul)
DK **SILKESUTUR** Ikke-absorberbart kirurgisk sutur, USP (Sort, Hvid, Blå)
SE **SILKESUTUR** Icke-absorberbar kirurgisk sutur, USP (Svart, vit, blå)
FI **SILKKIOMMELMATERIAALI** Ei-absorboituva kirurginen ommelmateriaali, USP (Musta, Valkoinen, Sininen)
IT **SUTURA IN SETA** Sutura chirurgica non assorbibile, USP (Nero, bianco, blu)
EL **SILK SUTURE (ΜΕΤΑΞΩΤΟ ΡΑΜΜΑ)** Μη Απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα, USP (Μαύρο, Λευκό, Μπλε)
NO **SILKESUTUR** Ikke-absorberbar kirurgisk sutur, USP (Svart, hvit, blå)
HR **SVILENI KIRURŠKI KONAC** Neapsorptivni kirurški konac, USP (Crni, bijeli, plavi)
TR **İPEK SÜTÜR** Emilemeyen Cerrahi Sütür, USP (Siyah, Beyaz, Mavi)
PL **SZEW JEDWABNY** Niewchłanialne szwy chirurgiczne, USP (Czarne, białe, niebieskie)

Angiotech™
Redefining Success™

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telephone: 732 626-6466 • 877 991-1110
(USA and Canada only)
Fax: 610 404-4010

SHARPOINT™ is a trademark of Surgical Specialties Corporation
LOOK™ is a trademark of Surgical Specialties Corporation
© 2008 Angiotech Pharmaceuticals, Inc.
© 2008 Surgical Specialties Corporation.
All Rights Reserved.

CE 0120
P/N 03-3318R6

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In Bezug auf die Drainage und den Verschluss kontaminierter bzw. infizierter Wunden müssen akzeptable chirurgische Praktiken beachtet werden.

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

Infektionen, Erythem, Fremdkörperreaktionen, vorübergehende Entzündungsreaktionen und in seltenen Fällen Wunddehiszenz sind die typischen und vorhersehbaren Risiken im Zusammenhang mit jeder Naht und können somit auch potenzielle Komplikationen beim Einsatz von Seiden-Nahtmaterial sein.

In Bezug auf die Drainage und den Verschluss infizierter Wunden müssen akzeptable chirurgische Praktiken befolgt werden.

Um eine Beschädigung der Nadelspitzen und Hohlkörperbereiche zu vermeiden, die Nadel an einem Punkt festhalten, der sich ca. ein Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstands zwischen dem befestigten Ende und der Spitze befindet. Eine Nachformung der Nadeln kann ihre Festigkeit reduzieren und sie weniger widerstandsfähig gegenüber Verbiegungen und Brüchen machen. Chirurgische Nadeln müssen vorsichtig gehandhabt werden, um unbeabsichtigte Nadelstiche zu vermeiden. Benutzte Nadeln müssen in stichfesten Abwurfbehältern entsorgt werden.

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

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

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

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

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

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

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

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Dänemark

Zum Nachbestellen des Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertragshändler, Verkaufsvertreter oder Kundendienst:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefon: 732 626-6466 • 877.991-1110 (nur aus den USA und Kanada) Fax: 610 404-4010

(DK) SILKESUTUR
Ikke-absorberbart kirurgisk suturmaterial, USP
(Sort, Hvid, Blå)

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

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

INDIKATIONER
Silkesuturen er indikeret til anvendelse ved almindelig approksimering og ligering af bløddele, inklusive anvendelse ved øjenindgreb.

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

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

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

Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter silkesuturmaterialer, inden silkesuturer anvendes til lukning af sår, da risiko for sårruptur kan variere efter applikationssted og det anvendte suturmateriale. Læger bør tage højde for in-vivo-ydelsen (se afsnittet om VIRKNINGER), når de vælger sutur til patienter. Suturerne egner sig eventuelt ikke til brug hos ældre, fejlernærede eller svækkede patienter, eller til patienter, som lider af sygdomme, der kan forsinke sårheling.

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

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

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

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

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

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

Som med alt suturmateriale er det påkrævet for at få tilstrækkeligt stærke knuder, at accepteret, kirurgisk teknik anvendes, dvs. råbåndsknob med yderligere knuder alt efter de kirugiske omstændigheder og kirurgens erfaring.

BIVIRKNINGER
Skadelige virkninger i tilknytning til brugen af denne sutur kan være sårruptur; gradvist tab af trækstyrke over tid; allergiske reaktioner i patienter, der er følsomme over for silke; konkrementdannelse i urin- og galdevejene ved langvarig kontakt med saltopløsninger som urin og galde; inficerede sår; minimal, akut inflammatorisk vævsreaktion; og smerte, ødem og erythem omkring såret.

Knækkede nåle kan resultere i mere omfattende procedurer eller yderligere indgreb eller efterladte fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodoverførte patogener

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

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

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

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

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danmark

For genbestilling af produktet, kontakt Deres lokale distributør eller salgsrepræsentant på:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefon: 732 626-6466 • 877.991-1110 (kun USA og Canada) Fax: 610 404-4010

(EL) SILK SUTURE (ΜΕΤΑΞΩΤΟ ΡΑΜΜΑ)
Μη Απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα, USP
(Μαύρο, Μπλε, Διαφανές)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Μεταξωτό ράμμα (Μαύρο, Λευκό) είναι ένα μη απορροφήσιμο, αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από μια οργανική πρωτεΐνη που ονομάζεται ινοΐνη. Η πρωτεΐνη αυτή παράγεται από τα εκτρεφόμενα είδη του μεταξοσκώληκα Bombyx Mori της οικογένειας Bombycidae. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, το Μεταξωτό ράμμα παρέχεται χρωματισμένο (μαύρο) ή άβαφο (λευκό). Η χρωστική για το μαύρο χρωματισμένο ράμμα είναι η Hematein (Logwood Tree) Black. Το Μεταξωτό ράμμα είναι επικαλυμμένο με πλήρως ραφιναρισμένη παραφίνη. Το Μεταξωτό ράμμα διατίθεται στη μορφή είτε πλεγμένου είτε περιελιγμένου μονόκλωνου νήματος. Το προϊόν πληροί όλες τις προδιαγραφές της USP (Φαρμακοποιία Ηνωμένων Πολιτειών) για τα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα.

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

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση του ράμματος αυτού αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στο μετάξι. Λόγω της σταδιακής απώλειας της αντοχής εφελκυσμού που μπορεί να επέλθει μετά την παρέλευση μεγάλου χρονικού διαστήματος in vivo, το Μεταξωτό ράμμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού.

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

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές στις οποίες χρησιμοποιείται Μεταξωτό ράμμα, πριν από την χρήση Μεταξωτού ράμματος για τη σύγκλειση τραυμάτων, καθώς ο ενδεχόμενος κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος ποικίλλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Οι ιατροί θα πρέπει να συνυπολογίζουν την in vivo απόδοση (στην παράγραφο ΔΡΑΣΕΙΣ) κατά την επιλογή του ράμματος για τον εκάστοτε ασθενή. Το ράμμα αυτό ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους, καθώς και σε ασθενείς με παθήσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.

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

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

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

Λοίμωξη, ερύθημα, αντίδραση σε ξένο σώμα, πρόσκαιρη φλεγμονώδης αντίδραση και, σε σπάνιες περιπτώσεις, διάνοιξη τραύματος είναι οι τυπικοί, ή προβλεπόμενοι κίνδυνοι από τη χρήση οποιουδήποτε ράμματος και επομένως είναι δυνητικές επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση Μεταξωτού ράμματος.

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

Για την αποφυγή φθοράς της αιχμής της βελόνας και της περιοχής προσάρτησης του ράμματος στη βελόνα, να πιάνετε τη βελόνα μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ημίσεως (1/2) της απόστασης από το σημείο προσάρτησης μέχρι την αιχμή της βελόνας. Η αλλαγή του σχήματος των βελόνων μπορεί να μειώσει την αντοχή τους και την αντίσταση τους στην κάμψη και στη θραύση. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χρησιμοποιούν χειρουργικές βελόνες, για να μην τρυπηθούν κατά λάθος. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχεία ειδικά για αιχμηρά αντικείμενα.

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την χρήση αυτού του ράμματος, μπορεί να περιλαμβάνουν: διάνοιξη τραύματος, σταδιακή απώλεια της δύναμης εφελκυσμού, αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο μετάξι, σχηματισμό λίθων ή χολόλιθων στην ουροδόχο και χοληφόρο οδό αντίστοιχα, όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατικά διαλύματα, όπως εκείνα που βρίσκονται στα ούρα και την χολή, επιμόλυνση τραυμάτων, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση ιστών, και πόνο, οίδημα και ερύθημα, στο σημείο του τραύματος.

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

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

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

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

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

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Denmark (Δανία)

Για να παραγγείλετε εκ νέου το προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα, την αντιπροσωπεία, ή με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών, στη διεύθυνση:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Τηλέφωνο: 732 626-6466 • 877.991-1110 (μόνον για ΗΠΑ και Καναδά) Φαξ: 610 404-4010

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Las infecciones, reacciones extrañas de eritema, reacciones inflamatorias transitorias y, en casos esporádicos, dehiscencia de la herida, son riesgos típicos o previsibles asociados a cualquier sutura y, por lo tanto, son también complicaciones potenciales asociadas al uso de sutura de seda.

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

Para evitar daños en la punta de la aguja y las zonas de desplazamiento, sujete la aguja en el área comprendida entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Las agujas reafiladas pueden ser menos resistentes, por lo que pueden doblarse o romperse con más facilidad. Las agujas quirúrgicas deben manipularse con cuidado para evitar los pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en contenedores especiales para agujas.

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

REACCIONES ADVERSAS
Los efectos adversos asociados al uso de esta sutura pueden incluir: dehiscencia de la herida; pérdida gradual de la fuerza de tensión con el paso del tiempo, reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a la seda; formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido, y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

La rotura de agujas puede prolongar la duración del procedimiento quirúrgico, requerir procedimientos quirúrgicos adicionales o dejar residuos como cuerpos extraños dentro del paciente. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

ESTERILIDAD
Las suturas de seda han sido esterilizadas por radiación gamma. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN
La sutura de seda trenzada está disponible en estéril y tamaños USP de 8-0 a 5 (medidas métricas de 0,4 a 7), teñida (negro) o sin teñir (blanco), recubierta con parafina totalmente refinada. La sutura de seda se suministra estéril en longitudes ya cortadas, tanto sueltas como unidas a varios tipos de agujas. La sutura de seda retorcida está disponible en tamaños USP 9-0 (medida métrica 0,3) y teñida de negro.

Únicamente fuera de los Estados Unidos, la sutura de seda virgen se encuentra disponible en los tamaños 8-0 (medida métrica 0,4) y 9-0 (medida métrica 0,3), teñida de azul con azul de metileno. La sutura de seda virgen teñida de azul no se encuentra disponible a la venta en los Estados Unidos, y sólo está disponible para la exportación fuera del país.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS:
- REF – Código del Producto
- Precaución: consúltense los documentos adjuntos
- No volver a utilizar
- Usar antes de
- STERILE R – Esterilizado por irradiación
- No volver a esterilizar
- LOT – Código de lote
- Fecha de fabricación
- Fabricante
- No usar si el paquete está dañado
- Rx Only – **ADVERTENCIA**: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta y el uso de este dispositivo al personal médico, o cuando se realice bajo su prescripción.
- CE 0120 – Marca CE y número de identificación del organismo notificado. Producto conforme con los requisitos esenciales de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.
- EC REP – Representante autorizado en la Unión Europea.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Dinamarca

Para volver a realizar un pedido del producto, contacte con su distribuidor local, representante de ventas o Servicio al Cliente:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Teléfono: 732 626-6466 • 877.991-1110 (solamente EE.UU. y Canadá) Fax: 610 404-4010

(FI) SILKKIOMMELMATERIAALI
Ei-absorboituva kirurginen ommelmateriaali, USP
(Musta, Valkoinen, Sininen)

KUVAUS
Silkki-ommelmateriaali (Musta, Valkoinen) on ei-absorboituva, steriili, kirurginen ommelmateriaali, joka on valmistettu orgaanisesta proteiinista nimeltä fibroiini. Tämä proteiini on peräisin kasvatetusta Bombycidae-perheen lajikkeesta Bombyx mori (B. mori). Yhdysvalloissa, silkkiommelmateriaalia on saatavana värjättynä (musta) tai värjäämättömänä (valkoinen). Mustan värjätyn ommelmateriaalin pigmentti on Hematein (Logwood Tree) Musta. Silkkiommelmateriaali on päällystetty puhdistetulla parafiinilla. Silkkiommelmateriaalia on saatavana joko punottuina tai kierrettyinä monofilamenttilankoina. Tuote täyttää kaikki Yhdysvaltain farmakopean (USP) vaatimukset ei-absorboituvasta, kirurgisesta ommelmateriaalista.

Neitseellistä silkkiommelmateriaalia on saatavana vain Yhdysvaltojen ulkopuolella värjättynä sinisenä metyleenisinisellä. Neitseellistä, siniseksi värjättyä silkkiommelmateriaalia ei ole myynnissä Yhdysvalloissa. Sitä on saatavana ainoastaan vientiin Yhdysvaltain ulkopuolelle.

KÄYTTÖAIHEET
Silkkiommelmateriaali on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudosompeleiden lähennyksessä ja/tai ligaatiossa, mukaan lukien oftalmologiset toimenpiteet.

VAIKUTUKSET
Silkkiommelaine aiheuttaa kudoksissa minimaalisen akuutin inflammatorisen reaktion, jonka jälkeen ommelaine vähitellen kapseloituu säikeiseen sidekudokseen. Vaikka silkkiommelmateriaali ei absorboidu, progressiivinen aleuronisilkkikuidun heikentyminen in vivo voi ajan myötä johtaa vetolujuuden vähittäiseen heikkenemiseen.

KONTRAINDIKAATIOT
Tämän ommelaineen käyttö saattaa olla sopimatonta potilaille, joilla tiedetään olevan herkistymistä silkille tai silkkiallergioita. Vetolujuuden vähittäisen heikkenemisen takia, joka voi tapahtua pitkäaikaisissa jaksoissa in vivo, silkkiommelmateriaalia ei pitäisi käyttää kun vaaditaan vetolujuuden pysyvää pidätyskykyä.

VAROITUKSET
Ei saa steriloida uudelleen. Hävitä avattu, käyttämätön ommelmateriaali ja siihen liittyvät kirurgiset neulat.

Käyttäjien tulee olla perehtyneitä toimenpiteisiin ja tekniikoihin, joissa käytetään silkkiommelainetta ennen kuin sitä ryhdytään käyttämään haavojen sulkemiseen, sillä haavan aukeamisriski voi vaihdella ompelukohdasta ja käytettävästä ommelaineesta riippuen. Lääkäreiden tulisi harkita in vivo -toimenpiteitä (VAIKUTUKSET-osion mukaisesti), kun valitaan potilaille käytettävää ommelainetta. Tämän ommelaineen käyttö saattaa olla sopimatonta iäkkäille, huonossa ravitsemustilassa oleville tai heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, joilla on sairauksia, joissa haavan paraneminen on hidasta.

Kaikkien vierasesineiden tavoin kaikkien ommelaineiden kosketus suolaliuoksiin, esim. virtsa- tai sappiteissä, saattaa aiheuttaa kivenmuodostusta.

On noudatettava hyväksyttyjä kontaminoitujen tai infektoituneiden haavojen dreneerausta ja sulkemista koskevia kirurgisia menetelmiä.

VAROTOIMET
Mekanismia tulee käsitellä varovasti sen vaurioitumisen välttämiseksi. Vältä ommelmateriaalin murskaamista tai viiltämistä kirurgisilla instrumenteilla, kuten neulanpitimillä tai pihdeillä.

Tulehdukset, punoitus, reaktiot vieraisiin organismeihin, tilapäiset turvotusreaktiot ja harvinaisissa tapauksissa haavan avautuminen ovat tyypillisiä tai ennakoitavia riskejä, jotka liittyvät kaikkiin ompeleihin, ja ovat näin ollen myös potentiaalisia komplikaatioita silkkiommelainetta käytettäessä.

On noudatettava hyväksyttyjä kontaminoitujen tai infektoituneiden haavojen dreneerausta ja sulkemista koskevia kirurgisia menetelmiä.

Neulankärjen ja suipennetun osan vaurioitumisen välttämiseksi tartu neulaan kohdasta, joka sijaitsee 1/3–1/2 neulan pituudesta suipennuskohdasta alkaen kärkeen asti. Neulan uudelleenmuotoilu voi heikentää tai altistaa sitä taipumiselle tai katkeamiselle. Käsiteltäessä kirurgisia neuloja on noudatettava varovaisuutta tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat panemalla ne "terävien esineiden" jätesäiliöön.

Kuten kaikissa ommelmateriaaleissa, on solmittava pitäviä kirurgisia solmuja ja tarvittaessa tehtävä ylimääräisiä silmukoita solmujen pitävyyden varmistamiseksi toimenpiteeseen liittyvistä olosuhteista ja kirurgin kokemuksesta riippuen.

HAITTAVAIKUTUKSET
Tämän ommelmateriaalin käyttöön voi liittyä seuraavia haittavaikutuksia: haavan aukeaminen; vetolujuuden vähittäinen heikkeneminen; allerginen reaktio potilaissa, joiden tiedetään olevan yliherkkiä silkille; kivenmuodostus virtsa- tai sappiteissä, kun ommelaine on pidemmän aikaa kosketuksissa suolaliuokseen, kuten virtsaan ja sappinesteeseen; haavainfektiot; kudoksen minimaalinen akuutti inflammatorinen reaktio sekä kipu, pöhötys ja punoitus haavapaikassa.

Katkenneet neulat voivat aiheuttaa leikkauksen pitenemisen tai lisätoimenpiteitä tai vierasesineiden jäämisen kudoksiin. Tahattomat kontaminoituneiden neulojen aiheuttamat neulanpistot voivat aiheuttaa veren mukana siirtyvien patogeenien aiheuttaman tartunnan.

STERIILIYS
Silkkiommelmateriaalit on steriloitu gammasäteilyllä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Hävitä avatuissa pakkauksissa oleva käyttämätön ommelaine. Älä käytä tuotetta sen eräpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA
Punottua sillkkiommelainetta on saatavana steriilinä USP:n läpimitta-arvoilla 8-0:sta 5:een (metrinen 0.4:stä 7:ään) sekä värjättynä (musta) että värjäämättömänä (valkoinen), täysin puhdistetulla parafiinilla päällystettynä. Silkkiommelainetta on saatavana steriilinä, valmiiksi leikattuna sekä neulallisena että neulattomana ja kiinnitettynä erilaisiin neulatyyppeihin. Kierrettyä sillkkiommelainetta on saatavana USP:n läpimitta-arvoilla 9-0 (metrinen 0.3) mustaksi värjättynä.

Neitseellistä silkkiommelmateriaalia on saatavana vain Yhdysvaltojen ulkopuolella arvolla 8-0 (metrinen 0.4) ja 9-0 (metrinen 0.3) värjättynä sinisenä metyleenisinisellä. Neitseellistä, siniseksi värjättyä silkkiommelmateriaalia ei ole myynnissä Yhdysvalloissa. Sitä on saatavana ainoastaan vientiin Yhdysvaltain ulkopuolelle.

PAKKAUSMERKINNÄT
- REF – Tuotekoodi
- Varoitus - katso pakkaukseen kuuluvista asiakirjoista
- Ei saa käyttää uudelleen
- Viimeinen käyttöpäivämäärä
- STERILE R – Säteilytyssterilointi
- Ei saa steriloida uudelleen
- LOT – Eräkoodi
- Valmistuspäivämäärä
- Valmistaja
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
- Rx Only – **VAROITUS**: Osavaltiolait (USA) rajoittavat tämän laitteen myyntiä ja käyttöä tai sen tilaamista lääkäreiden toimesta
- CE 0120 – CE-merkki ja ilmoituksen saaneen yhteisön tunnusnumero. Tuote on EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EEC perusvaatimusten mukainen.
- Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Tanska

Tuotteen lisätilaukset osoitetaan paikalliselle jälleenmyyjälle, myyntiedustajalle tai asiakaspalveluun osoitteella:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Puhelin: 732 626-6466 • 877.991-1110 (vain USA ja Kanada) Faksi: 610 404-4010

(FR) SUTURE EN SOIE
un matériau synthétique non résorbable pour suture chirurgicale (Noir, blanc et bleu)

COMPOSITION ET CARACTÈRES
La suture en soie (noire, blanche) est un matériau non résorbable, stérile composée d'une protéine organique appelée fibroïne. Cette protéine est issue des espèces domestiquées Bombyx mori (B. mori) de la famille des Bombycidae. Aux Etats-Unis, la suture en soie se décline en teintée (noire) ou sans teinte (blanche). Le pigment de la suture de teinte de couleur noire est l'hématéine (bois de campêche) noire. La suture en soie est recouverte d'une paraffine entièrement raffinée. La suture en soie est disponible sous la forme de fils tressés ou de fils monofilament torsadés. Le produit satisfait toutes les normes définies par l'organisme américain garant de la santé publique United States Pharmacopeia (USP) pour les sutures chirurgicales non résorbables.

Dans les pays autres que les Etats-Unis uniquement, la suture en soie vierge est disponible teintée en bleu avec du méthylène bleu. La suture en soie vierge de couleur bleue n'est pas disponible à la vente aux Etats-Unis et elle est disponible à l'exportation à l'extérieur des Etats-Unis uniquement.

INDICATIONS
La suture en soie est indiqué pour le rapprochement des tissus souples et/ou la ligature, y compris pour les procédures ophtalmologiques.

PROPRIÉTÉS
La suture en soie provoque une réaction inflammatoire aiguë des tissus, suivie d'un encapsulement graduel de la suture par les tissus conjonctifs fibreux. La suture de soie n'étant pas résorbé, la dégradation progressive de la fibre de soie protéique in vivo risque de provoquer une diminution progressive de la force de rupture sur la durée.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation de cette suture est contre-indiquée chez las patients sensibles ou allergiques à la soie. En raison de la diminution progressive de la force de rupture susceptible d'intervenir sur de longues périodes in vivo, le matériel de suture en soie ne doit pas être utilisé lorsque la rétention permanente de la force de rupture s'avère nécessaire.

MISES EN GARDE
Ne pas restériliser. Jetez les sutures ouvertes et non utilisées ainsi que les aiguilles chirurgicales qui leur sont associés.

Avant d'employer la suture en soie pour la fermeture des plaies, les praticiens doivent connaître parfaitement les méthodes chirurgicales et les techniques utilisant des sutures en soie car le risque de rupture de la plaie peut varier en fonction du point d'application et du matériau de suture utilisé. Les médecins doivent prendre en compte les performances in vivo (section ACTIONS) lors de la sélection d'un fil de suture à utiliser chez les patients. L'utilisation de ce fil peut s'avérer inadaptée aux personnes âgées, aux patients accusant des carences, souffrant de malnutrition ou de troubles susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies.

Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de ce fil ou de tout autre matériau de suture avec des solutions salées, telles l'urine ou la bile, peut entraîner la formation de calculs.

Le drainage et la fermeture des plaies contaminées ou infectées doivent s'effectuer selon des pratiques chirurgicales admises.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Manipuler le fil avec précaution pour éviter de l'endommager. Éviter d'écraser ou de pincer le kit de suture lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les porte-aiguilles et les pinces.

Les infections, les érythèmes, les réactions à un corps étrangers, les réactions inflammatoires transitoires et dans de rares cas la rupture de la plaie sont des risques typiques ou prévisibles associés à n'importe quelle suture et sont donc des complications potentielles liées à la suture en soie.

Le drainage et la fermeture des plaies infectées doivent s'effectuer selon des pratiques chirurgicales admises.

Saisir l'aiguille dans la zone comprise entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité fixée et la pointe afin d'éviter d'endommager la pointe des aiguilles et leur partie formée. On risque de faire perdre leur résistance aux aiguilles et de les rendre cassantes si l'on tente d'en changer la forme. Les praticiens doivent prendre des précautions lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute piqûre accidentelle. Jeter toutes les aiguilles usées dans des conteneurs destinés aux objets « aiguisés ».

A l'instar de tout matériau de suture, la sécurité des nœuds requiert la technique chirurgicale acceptée des noeuds plats, carrés. Des passages supplémentaires peuvent être effectués lorsque les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien l'exigent.

EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables liés à l'utilisation de cette suture peuvent comprendre la diminution progressive de la force de rupture sur la durée, la déhiscence des plaies, une réaction allergénique chez les patients dont on sait qu'ils sont sensibles à la soie, la formation de calculs dans les tractus biliaire et urinaire en cas de contact prolongé avec des solutions à forte teneur en sel telles que l'urine et la bile, des plaies infectées, une réaction inflammatoire aiguë et minime des tissus, ainsi qu'une douleur, un oedème et un érythème sur le site de la plaie.

Une aiguille brisée peut se traduire par la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piqûres d'aiguille accidentelles par des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène.

STERILITÉ
Les sutures en soie sont stérilisées par rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils inutilisés des paquets ouverts. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

FORMES ET PRÉSENTATION
La suture en soie tressée est livrée stérile et disponible en noire ou incolore et dans différents diamètres USP de 8-0 à 5 (système métrique de 0,4 à 7), recouverte de paraffine entièrement raffinée. La suture en soie est stérile, de longueurs prédécoupées, sans aiguille ou avec des aiguilles de différents types. La suture en soie torsadée est disponible en noire et dans des diamètres USP 9-0 (système métrique de 0,3).

Dans les pays autres que les États-Unis uniquement, la soie vierge est disponible dans des tailles 8-0 (système métrique 0,4) et 9-0 (0,3) en bleu avec du méthylène bleu. La suture en soie vierge de couleur bleue n'est pas disponible à la vente aux États-Unis et elle est disponible à l'exportation à l'extérieur des États-Unis uniquement.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE
- REF – Code du produit
- Attention – Reportez-vous aux documents ci-joints
- Ne pas réutiliser
- Utilisé par
- STERILE R – Stérilisation par irradiation
- Ne pas restériliser
- LOT – Code du lot
- Date de fabrication
- Fabricant
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Rx Only – **PRÉCAUTION** : Conformément aux lois fédérales américaines, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou sur son autorisation
- CE 0120 – Marquage et numéro d'identification CE de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux principales exigences de la Directive sur les instruments médicaux 93/42/CEE.
- EC REP – Représentant agréé dans l'Union européenne.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danemark

Pour le renouvellement des commandes, veuillez contacter votre distributeur local ou votre représentant à cette adresse :

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Téléphone : 732 626-6466 • 877.991-1110 (États-Unis et Canada uniquement)
Fax : 610 404-4010

(HR) SVILENI KIRURŠKI KONAC
Neapsorptivni kirurški konac, USP
(Crni, bijeli, plavi)

OPIS
Svileni kirurški konac (crni, bijeli) je neapsorptivni, sterilni kirurški konac sačinjen od organskog proteina po imenu fibroin. Ovaj protein je izveden od pripitomljenih vrsta Bombyx mori (B. mori) obitelji Bombycidae. U Sjedinjenim Državama, svileni kirurški konac se proizvodi kao obojen (crni) ili neobojen (bijeli). Pigment za crni obojeni kirurški konac je hematein crni (plavo drvo). Svileni kirurški konac obložen je potpuno rafiniranim parafinom. Svileni kirurški konac dostupan je u obliku upredenih ili uvijenih jednostrukih vlakana. Ovaj proizvod zadovoljava sve zahtjeve koje postavlja Farmakopeja Sjedinjenih Država (United States Pharmacopeia, USP) za neapsorptivni kirurški konac.

Samo izvan teritorija Sjedinjenih Država, neprerađeni svileni kirurški konac dostupan je obojen metilen-plavom bojom. Neprerađeni svileni kirurški konac nije dostupan za prodaju na teritoriju Sjedinjenih Država i dostupan je samo za izvoz izvan teritorija Sjedinjenih Država.

INDIKACIJE
Svileni kirurški konac namijenjen je korištenju pri općoj aproksimaciji mekog tkiva i/ili ušivanja, uključujući i primjenu u oftalmičkim postupcima.

DJELOVANJE
Svileni kirurški konac izaziva akutne upalne reakcije u tkivima, koje prati postupno oblaganje konca fibroznim veznim tkivom. Dok se svileni konac ne apsorbira, progresivna degradacija proteiniziranog svilenog vlakna in vivo može rezultirati stupnjevitim gubitkom njegove zatezne jačine tijekom vremena.

KONTRAINDIKACIJE
Uporaba ovog konca je kontraindicirana kod pacijenata s poznatom osjetljivošću ili alergijama na svilu. Uslijed stupnjevitog gubitka zatezne jačine do koje može doći tijekom produljenih perioda in vivo, svileni kirurški konac se ne smije koristiti za slučajeve kod kojih je neophodno trajno zadržavanje zatezne jačine.

UPOZORENJA
Ne sterilizirati ponovno. Bacite otvorene, neuporabljene kirurške konce i uz njih priložene kirurške igle.

Korisnici bi morali poznavati kirurške postupke i tehnike pri kojima se rabe svileni kirurški konci prije primjene svilenog kirurškog konca za zatvaranje rana, jer rizik od pucanja rane može varirati ovisno o mjestu primjene i uporabljenom materijalu za izradu konca. Liječnici bi trebali razmotriti učinkovitost in vivo (u odjeljku DJELOVANJE) pri izboru kirurškog konca za uporabu na pacijentima. Korištenje ovog konca može biti neprimjereno kod starijih, pothranjenih ili oslabljenih pacijenata, te kod pacijenata koji pate od oboljenja koja mogu usporiti zacjeljivanje.

Kao i sa svakim stranim tijelom, produljeni dodir bilo kog konca s otopinama soli, kao što su one koje se sadrže u urinarnom ili žučnom sustavu, može prouzročiti formiranje kamena.

U svezi s drenažom i zatvaranjem inficiranih ili kontaminiranih rana treba se slijediti prihvatljiva kirurška praksa.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI
Mora se obratiti pozornost kako bi se izbjeglo oštećivanje konca prilikom rukovanja. Izbjegavajte gužvanje ili uvijanje kirurškog konca kirurškim instrumentima, kao što su držač igle i pinceta.

Infekcije, eritem, reakcije na strano tijelo, prolazne upalne reakcije i u rijetkim slučajevima cijepanje rane, tipični su ili predvidivi rizici vezani uz svako ušivanje, te predstavljaju i mogućne komplikacije koje se vezuju uz svileni kirurški konac.

U svezi s drenažom i zatvaranjem inficiranih rana, mora se slijediti prihvatljiva kirurška praksa.

Da bi se izbjeglo oštećenje vršaka igala i polukružnih oblasti, uhvatite iglu u dijelu od jedne trećine (1/3) do jedne polovice (1/2) udaljenosti od polukružnog kraja do vrška. Preoblikovanje igala može prouzročiti gubitak njihove snage i smanjenje otpornosti na savijanje i lom. Korisnici moraju obratiti naročitu pozornost pri rukovanju kirurškim iglama kako bi izbjegli nenamjerne ubode iglom. Bacite korištene igle u spremnike oštrih predmeta.

Kao i kod svakog kirurškog materijala, odgovarajuća sigurnost čvora zahtjeva prihvatljivu kiruršku tehniku plosnatih, četvrtastih vezova s dodatnim prebacivanjima, kako je zajamčeno kirurškim okolnostima i iskustvom kirurga.

NEPOVOLJNE REAKCIJE
Nepovoljne reakcije vezane uz korištenje ovog konca mogu obuhvatiti cijepanje rane, stupnjeviti gubitak zatezne jačine tijekom vremena, alergični odgovor kod pacijenata s poznatom osjetljivošću na svilu, formiranje kamena u urinarnom i žučnom sustavu pri produljenom dodiru s otopinama soli kao što su urin i žuč, inficiranje rane, minimalnu akutnu upalnu reakciju tkiva, te bol, edem i eritem na mjestu rane.

Slomljene igle mogu prouzročiti produljene ili dodatne kirurške intervencije ili ostanak rezidualnih stranih tijela. Nenamjerni ubodi kontaminiranim kirurškim iglama mogu prouzročiti prijenos patogena krvnog podrijetla.

STERILNOST
Svileni kirurški konac steriliziran je gama zračenjem. Ne sterilizirati ponovno. Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Baciti neuporabljene konce ukoliko su bili otvoreni. Ne koristiti po isteku roka važnosti.

DOSTUPNOST
Upredeni svileni kirurški konac dostupan je sterilan u USP veličinama 8-0 do 5 (metrički 0,4 do 7), i obojeni (crni) i neobojeni (beli), obložen potpuno rafiniranim parafinom. Svileni kirurški konac dostupan je kao steriliziran i s unaprijed isječenim duljinama, bilo bez igle, bilo uvučen u igle različitih vrsta. Uvijeni svileni kirurški konac dostupan je u USP veličini 9-0 (metrički 0,3), u crnoj boji.

Samo izvan teritorija Sjedinjenih Država, neprerađeni svileni kirurški konac dostupan je u veličinama 8-0 (metrički 0,4) i 9-0 (metrički 0,3), obojen metilen-plavom bojom. Neprerađeni svileni kirurški konac nije dostupan za prodaju na teritoriju Sjedinjenih Država i dostupan je samo za izvoz izvan teritorija Sjedinjenih Država.

OZNAKE NA ETIKETAMA
- REF – Šifra proizvoda
- Pozor – pogledati prateća dokumenta
- Ne koristiti ponovno
- Uporabiti do
- STERILE R – Sterilizirano uporabom zračenja
- Ne sterilizirati ponovno
- LOT – Šifra serije
- Datum proizvodnje
- Proizvođač
- Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
- Rx Only – **POZOR**: Savezni zakon SAD ograničava prodaju i uporabu ovog uređaja na liječnika ili po njegovom nalogu
- CE 0120 – CE oznaka i identifikacijski broj naznačenog tijela. Proizvod je sukladan osnovnim zahtjevima Direktive za medicinske uređaje 93/42/EEC.
- EC REP – Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danska

Za ponovno poručivanje proizvoda obratite svom lokalnom distributeru, predstavniku za prodaju ili Službi za korisnike na:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefon: 732 626-6466 • 877.991-1110 (samo za SAD i Kanadu) Faks : 610 404-4010

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

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

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

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

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

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

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

Prima di utilizzare la sutura in seta per la chiusura delle ferite, gli utenti devono essere esperti nella procedura chirurgica e nelle tecniche che impiegano suture in seta per la chiusura di ferite, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione ed al materiale usato per la sutura. Nel selezionare una sutura da usare nei pazienti, i medici devono prendere in considerazione le prestazioni in vivo (vedere sezione AZIONI). L'uso di questa sutura potrebbe non essere adatto in soggetti anziani, malnutriti e debilitati ovvero in pazienti che si trovino in condizioni di salute tali da ritardare la cicatrizzazione.

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

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

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

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

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

Per evitare di danneggiare la punta degli aghi e l'area di saldatura del filo di sutura all'ago, afferrare l'ago in un punto compreso tra un terzo (1/3) e metà (1/2) della distanza esistente tra l'attaccatura del filo e la punta. Non tentare di rimodellare l'ago perché ciò potrebbe ridurne la forza, provocarne una minore resistenza alla piegatura e anche la rottura. Quando si usano aghi chirurgici, fare attenzione a non pungersi inavvertitamente. Gettare gli aghi usati negli appositi contenitori.

Come con qualsiasi materiale per sutura, la sicurezza adeguata dei nodi richiede la tecnica chirurgica accettata relativa ai nodi piatti e quadri, con avvolgimenti supplementari, secondo le circostanze operatorie e l'esperienza del chirurgo.

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

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

STERILITÀ
Le suture in seta sono sterilizzate mediante radiazione gamma. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare le suture aperte e non utilizzate. Non usare dopo la data di scadenza.

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

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

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTATURA

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

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danimarca

Per ordinare il prodotto, contattare il proprio distributore locale, rappresentante di vendita o servizio clienti presso:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Tel: 732 626-6466 • 877.991-1110 (solo USA e Canada) Fax: 610 404-4010

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

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

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

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

WERKING
Zijden hechtdraad wekt in weefsels een acute ontstekingsreactie op, die gevolgd wordt door geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door bindweefsel. Hoewel zijden hechtmateriaal niet wordt geresorbeerd, kan progressieve kwaliteitsverlies van het zijden weefsel in vivo op den duur leiden tot een geleidelijk verlies aan trekkracht van het materiaal.

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

WAARSCHUWINGEN
Niet opnieuw steriliseren. Geopende, ongebruikte hechtdraden en de betreffende naalden wegdoen.

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

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

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

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

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

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

Pak de naald vast op een locatie die op eenderde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand vanaf het bevestigde uiteinde tot de punt ligt om schade aan naaldpunten en drukgebieden te vermijden. Bij het vervormen van naalden kunnen deze minder sterk zijn en minder weerstand bieden aan buigen en breken. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke naaldprikken te voorkomen. Gooi gebruikte naalden weg in containers voor scherpe instrumenten.

Zoals het geval is met ieder hechtingsmiddel, wordt een geaccepteerde chirurgische techniek van platte knopen vereist met eventueel extra lussen op basis van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

BIJWERKINGEN
Mogelijke bijwerkingen in verband met gebruik van dit hechtmateriaal zijn onder andere: wonddehiscentie, geleidelijke afname van de trekkracht bij langdurig gebruik, allergische reacties bij patiënten van wie het bekend is dat zij gevoelig zijn voor zijden, calculusvorming in de urinewegen en galgangen bij langdurige blootstelling aan zoutoplossingen zoals urine en gal, wondinfectie, minimale acute inflammatoire weefselreactie en pijn, oedeem en erythema bij de wond.

Gebroken naalden kunnen leiden tot verlengde of aanvullende operaties of achterblijvende vreemde lichamen. Onopzettelijke naaldprikken met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot de overbrenging van door bloed aangevoerde ziekteverwekkende organismen.

STERILITEIT
Zijden hechtdraden worden gesteriliseerd met gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Open, ongebruikt hechtdraad weggooien. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.

WIJZE VAN LEVERING
Gevlochten zijden hechtdraad is steriel beschikbaar in USP-afmetingen van 0,4 mm tot en met 7 mm, zowel zwart geverfd als ongeverfd (wit) en gecoat met volledig geraffineerde paraffine. Zijden hechtdraad wordt steriel geleverd in standaard lengtes, hetzij zonder naald, hetzij aan verschillende naaldtypes bevestigd. Gedraaide zijden hechtdraad is verkrijgbaar in de USP-afmeting 0,3, zwart geverfd.

Puur zijden hechtdraad is alleen buiten de Verenigde Staten verkrijgbaar in de afmetingen 0,4 mm en 0,3 mm en methyleenblauw geverfd. Puur blauw geverfde zijden hechtdraad is in de Verenigde Staten niet verkrijgbaar en is alleen voor export buiten de Verenigde Staten verkrijgbaar.

SYMBOLEN DIE OP HET ETIKET WORDEN GEBRUIKT

REF	Productcode
	Voorzichtig – Raadpleeg de bijbehorende documenten
	Niet hergebruiken
	Uiterste gebruiksdatum
STERILE R	Gesteriliseerd met straling
	Niet opnieuw steriliseren
LOT	Partijcode
	Productiedatum
	Fabrikant
	Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
Rx Only	**LET OP**: onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten is de verkoop van het apparaat alleen toegestaan door of op voorschrift van een arts.
CE 0120	CE-merk en identificatienummer van de genotificeerde instelling. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG.
EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Denemarken

Voor nabestellingen van het product kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur, verkoopvertegenwoordiger of klantenservice:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 VS
Telefoonnummer: 732 626-6466 • 877.991-1110 (Alleen in de VS en Canada)
Fax: 610 404-4010

(PL) SZEW JEDWABNY
Niewchłanialne szwy chirurgiczne, USP
(Czarne, białe, niebieskie)

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

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

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

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

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

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

Przed zastosowaniem szwu jedwabnego do zamykania ran, użytkownicy powinni zostać zaznajomieni z procedurą i technikami chirurgicznymi z zastosowaniem tego materiału, bowiem prawdopodobieństwo rozejścia się brzegów rany może się różnić w zależności od miejsca zastosowania materiału i jego typu. Wybierając materiał szewny do zastosowania u pacjentów, lekarze powinni brać pod uwagę jego właściwości w warunkach in vivo (opisane w rozdziale DZIAŁANIE). Stosowanie tego materiału szewnego może być niewłaściwe u osób starszych, niedożywionych lub zniedołężniałych oraz u pacjentów, których stan może opóźniać gojenie się ran.

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

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

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

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

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

Aby uniknąć uszkodzenia wierzchołków i profilowanych odcinków igieł, igły należy chwytać w odcinku od 1/3 do 1/2 odległości od zakończenia wyprofilowania do wierzchołka. Odkształcenie igieł może spowodować utratę ich wytrzymałości i zmniejszenie odporności na zginanie i pękanie. Operatorzy posługujący się igłami chirurgicznymi powinni pracować uważnie — tak, aby uniknąć przypadkowych wkłuć igły. Zużyte igły należy wyrzucać do pojemników odpornych na przekłucia.

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Do działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem tego materiału, mogą należeć: rozejście się brzegów rany; stopniowa utrata wytrzymałości na rozciąganie; reakcje alergiczne u pacjentów wrażliwych na jedwab; tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w przypadku przedłużającego się kontaktu z płynami zawierającymi sole, takimi jak mocz i żółć; infekcje ran; niewielkie odczyny zapalne tkanek oraz bolesność, opuchlizna lub rumień w miejscu zranienia.

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

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

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

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

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

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

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Dania

W celu powtórnego zamówienia produktu należy kontaktować z lokalnym dystrybutorem, przedstawicielem handlowym lub Działem obsługi klientów:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Nr tel.: 732 626-6466 • 877.991-1110 (tylko USA i Kanada) Nr faksu: 610 404-4010

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceitável no que se refere à drenagem e ao fechamento de ferimentos infectados.

Para evitar danos às pontas das agulhas e áreas de sutura, inserir a agulha em uma área a um terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade fixada ao ponto. O recondicionamento das agulhas pode fazer com que elas percam a resistência, tornando-as mais sensíveis a dobras e mais facilmente quebráveis. Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar perfurações acidentais. Eliminar as agulhas usadas em recipientes adequados para materiais pontiagudos.

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

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

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

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

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

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

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

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Dinamarca

Para voltar a encomendar o produto, contacte o seu distribuidor local, o representante de vendas ou o Apoio ao Cliente através de:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefone: 732 626-6466 • 877.991-1110 (só EUA e Canadá) Fax: 610 404-4010

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Infektioner, erytema främmande enhetsreaktioner, transient inflammatorisk reaktion och i sällsynta fall säröppnande är typiska eller förutsebara risker som sammanhänger med alla suturer och därför är tänkbara komplikationer associerade till silkesutur.

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

För att undvika skada på nålspetsar och metallanpassade områden ska du fatta tag i nålen en tredjedel (1/3) eller halvvägs (1/2) från den metallanpassade änden till spetsen. Om nålar omformas kan detta resultera i att de försvagas och blir mindre motståndskraftiga mot böjning och brott. Användaren bör vara försiktig vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika nålstick. Kassera använda nålar i därför avsedda behållare.

Som med alla suturmaterial, kräver tillräcklig knutsäkerhet att man använder acceptabel kirurgisk teknik med flata, fyrkantiga knutar, med ytterligare slag enligt vad som krävs av ifrågavarande kirurgiska ingrepp och kirurgen.

NEGATIVA REAKTIONER
Negativa reaktioner som associeras med användningen av denna sutur kan inkludera säröppning, gradvis förlust av draghållfasthet med tiden, allergiska reaktioner hos patienter som man vet är känsliga för silke, konkrementbildning i urinvägar och gallgångar vid långvarig kontakt med saltlösningar som exempelvis urin och galla, infekterade sår, minimal akut vävnadsreaktion och smärta, ödem och erytem på sårstället

Avbrutna nålar kan resultera i mer omfattande eller ytterligare kirurgiska ingrepp eller kvarlämnade främmande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan resultera i överföring av blodburna patogener.

STERILITET
Silkesuturer steriliseras med gammastrålning. Får ej omsteriliseras. Använd ej öppnad eller skadad förpackning. Kassera öppnade oanvända suturer. Använd inte efter utgångsdatum.

FÖRPACKNING
Flätad silkesutur kan fås steril i USP-storlekar 8-0 till 5 (metriska 0,4 till 7) i såväl färgad (svart) som ofärgad (vit), överdragen med helraffinerat paraffin. Silkesuturen levereras steril i förklippta längder, antingen trädd eller inte trädd och fastsatt vid olika nåltyper. Tvinnad silkesutur finns i svartfärgad USP-storlek 9-0 (metrisk 0,3).

Enbart utanför USA finns ren silke blåfärgad med metylenblått i storlekarna 8-0 (metrisk 0,4) och 9-0 (metrisk 0,3). Blåfärgad ren silkesutur finns inte till försäljning i USA och finns bara för export utanför USA.

SYMBOLER PÅ ETIKETTER

REF	Produktkod
	Varning – Se medföljande dokument
	Återanvänd inte
	Används före
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Får ej omsteriliseras
LOT	Enhetskod
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Får ej användas om förpackningen är skadad
Rx Only	**VARNING**: Amerikansk (USA) lagstiftning begränsar försäljningen och användningen av enheten till eller på rekommendation av läkare
CE 0120	CE-märkning och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEC.
EC REP	Auktoriserad EU-representant.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danmark

Kontakta din lokala distributör, försäljningsrepresentant eller kundservice för beställning av produkten:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefon: 732 626-6466 • 877.991-1110 (USA och Kanada enbart) Fax: 610 404-4010

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

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

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

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

ACTIONS
Silk suture elicits an acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While Silk suture is not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fiber in vivo may result in gradual loss of the suture's tensile strength over time.

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

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

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving Silk sutures before employing Silk sutures, for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance (under ACTIONS section) when selecting a suture for use in patients. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

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

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

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

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

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

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

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 bloodborne pathogens.

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

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

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

SYMBOLS USED FOR LABELING

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

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Denmark

To reorder product, please contact your local distributor, sales representative or Customer Service at:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telephone: 732 626-6466 • 877 991-1110 (USA and Canada only) Fax: 610 404-4010

(TR) İPEK SÜTÜR
Emilemeyen Cerrahi Sütür, USP
(Siyah, Beyaz, Mavi)

TANIMI
İpek sütür (Siyah, Beyaz), fibroin adı verilen organik bir proteinden oluşan emilemeyen, steril, cerrahi bir sütürdür. Bu protein, Bombycidae familyasının ehlileştirilmiş Bombyx mori (B. Mori) cinsinden türetilmiştir. Amerika Birleşik Devletleri'nde İpek sütür boyalı (siyah) ya da boyasız (beyaz) olarak sunulur. Siyah renge boyanan sütürün pigmenti Hematein (Bakkam Ağacı) Siyahıdır. İpek sütür tamamen rafine edilmiş parafinle kaplıdır. Örgülü ya da bükülü monofilament iplikler halinde sunulur. Ürün, Amerika Birleşik Devletleri Kodeksinin (USP) Emilemeyen Cerrahi Sütürler için uyguladığı tüm gereklilikleri karşılar.

Amerika Birleşik Devletleri dışında, yalnız saf İpek sütür, metilen maviye boyalı olarak satılmaktadır. Mavi boyalı saf İpek sütür Amerika Birleşik Devletleri'nde satılmamaktadır ve yalnız Amerika Birleşik Devletleri dışına ihraç edilmektedir.

ENDİKASYONLAR
İpek Sütür, oftalmik prosedürler de dahil olmak üzere genel yumuşak dokuların yakınlaştırılması ve/veya ligasyonu için endikedir.

ETKİLER
İpek sütür, doku içinde akut enflamasyon tepkisi yaratacak olup bunu takiben zaman içinde sütürün etrafında fibriyoz önbağ dokusu (konektif doku) oluşacaktır. İpek sütür emilemez özelliktedir; ancak proteinimsi ipek fiberinin zaman içindeki in vivo bozunması, sütürün gerilme dayanımının zamanla, yavaş yavaş kaybolmasına neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bu sütürün kullanımı, İpeğe bilinen hassasiyeti ya da alerjisi olan hastalarda kontrendikedir. Uzun süreli in vivo kullanımda oluşabilen kademeli gerilme dayanımı kaybı nedeniyle, İpek sütür gerilme dayanımının kalıcı olması gereken durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR
Yeniden sterilize etmeyin. Açılan ve kullanılmayan sütürleri ve ilgili cerrahi iğneleri atın.

Bu sütürü kullanan personelin, İpek sütürleri yaraların kapatılması işleminde kullanmadan önce, İpek sütürlerin kullanıldığı cerrahi uygulamalar ve teknikler hakkında bilgi sahibi olması gerekir, aksi takdirde uygulamanın yapıldığı yere ve kullanılan sütür malzemesine bağlı olarak yaranın açılması veya genişlemesi riski oluşabilir. Hekimler, hastalarda kullanmak üzere sütür seçerken, in vivo performansı (AKSİYONLAR bölümü altında) göz önünde bulundurmalıdır. Bu sütürün yaşlı, beslenme sorunu olan veya güçsüz hastalarla, yaraların iyileşmesinin ve kapanmasının uzun sürmesine neden olan hastalıklara sahip hastalarda kullanılması uygun değildir.

Vücuda konan her yabancı maddede olduğu gibi, bu veya başka herhangi bir sütürün uzun süreli olarak idrar yollarında veya safra kesesi kanallarında oluşan sıvılar gibi tuz solüsyonlarına maruz bırakılması kireçlenme yaratabilir.

Kir veya enfeksiyon içeren yaralardaki drenaj ve iyileşme durumuna en uygun olan cerrahî uygulamaların izlenmesi gerekir.

ÖNLEMLER
İşlemler sırasında zarara yol açmamak için dikkatli olunmalıdır. İğne tutucular ve forseps gibi ameliyat malzemelerinin kullanımı sırasında sütürleri ezip hasar vermemeye dikkat edin.

Enfeksiyonlar, eritem yabancı cisim reaksiyonların, geçici iltihap reaksiyonları ve nadiren yaranın açılması sütürle ilgili tipik veya öngörülebilir risklerdir ve bu nedenle İpek sütür kullanımından kaynaklanan potansiyel komplikasyonlardır.

Enfeksiyon içeren yaralardaki drenaj ve iyileşme durumuna en uygun olan cerrahi uygulamaların izlenmesi gerekir.

İğne noktalarına ve dikiş atılan yerlere zarar vermemek için, iğneyi tutarken takılı olduğu noktadan iğne ucuna kadar olan kısmın üçte biri (1/3) veya yarısı (1/2) arasında bir uzaklıktan tutun. Eğilmiş veya bükülmüş iğneleri düzeltmeye çalışırsanız bu iğneler gücünden kaybedecektir ve daha kolaylıkla eğilip kırılabileceklerdir. İğneleri yanlışlıkla saplamamak için cerrahi iğneleri kullananların son derece dikkatli olmaları gerekir. Kullanılmış iğneleri keskin maddeler kutusuna atın.

Tüm sütür malzemelerinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği sağlamak için düz ve kare şeklindeki ameliyat düğüm tekniği gerekir ve ameliyatın gerektirdiği ve cerrahın deneyim ve becerisine bağlı olarak ek bağcıklar da eklenmelidir.

YAN ETKİLER
Bu sütürün kullanımı ile ilgili olarak ortaya çıkabilecek yan etkiler arasında yaranın kendi kendine açılarak genişlemesi (dehisans), zaman içinde kademeli gerilme dayanımı kaybı, ipeğe bilinen hassasiyeti olan hastalarda alerjin yanıt, üre veya safra kesesi sıvısı gibi tuz oranı yüksek sıvılarla uzun süreyle temasta bulunması sonucu idrar yollarında ve safra kesesi kanalında kireçlenme (kalsiyum) birikmesi, yaralarda enfeksiyon oluşması, minimal akut enflamasyonlu doku tepkisi ve yara bölgesinde ağrı, ödem ve eritem sayılabilir.

İğnelerin kırılması durumunda vücutta yabancı madde kalacağından daha büyük çapta veya yeni cerrahi müdahaleler gerekebilir. Ameliyatlarda kullanılmış kirli iğnelerin yanlışlıkla saplanması kan yoluyla geçen hastalıkların taşınmasına yol açabilir.

STERİL ÖZELLİK
İpek sütürler gamma radyasyonuyla sterilize edilir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa veya yırtılmışsa kullanmayın. Açılmış ve kullanılmamış sütürleri kullanmadan atın. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

TAKDİM ŞEKLİ
Örgülü İpek sütür, 8-0 ila 5 (metrik 0,4 ila 7) USP boyutlarında, boyalı (siyah) ve boyasız (beyaz) halde, tamamen rafine edilmiş parafinle kaplı olarak satılır. İpek sütür, sterilize olarak önceden kesilmiş uzunluklarda, iğneli, iğnesiz veya farklı iğne çeşitlerinde temin edilmektedir. Bükülmüş İpek sütür, 9-0 USP boyutunda (metrik 0,3), siyah boyalı halde satılır.

Yalnız Amerika Birleşik Devletleri dışında, Saf İpek 8-0 (metrik 0,4) ve 9-0 (metrik 0,3) boyutlarında, metilen mavi ile mavi renge boyalı halde satılır. Mavi boyalı saf İpek sütür Amerika Birleşik Devletleri'nde satılmamaktadır ve yalnız Amerika Birleşik Devletleri dışına ihraç edilmektedir.

ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER

REF	Ürün Kodu
	Uyarı – Ekteki Belgelere Başvurun
	Yeniden kullanmayın
	Kullanıcı
STERILE R	Işınlama kullanılarak sterilize edilirr
	Yeniden sterilize etmeyin
LOT	Parti Kodu
	Üretim Tarihi
	Üretici
	Ambalaj açılmışsa kullanmayın
Rx Only	**DİKKAT**: Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın ancak bir hekim tarafından veya hekim emriyle satışına ve kullanımına izin vermektedir.
CE 0120	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi temel şartlarına uygundur.
EC REP	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danimarka

Ürünü sipariş etmek için, lütfen yerel distribütörünüz, satış temsilciniz veya Müşteri Servisiniz ile irtibata geçin:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefon: 732 626-6466 • 877 991-1110 (Yalnız ABD ve Kanada için) Faks: 610 404-4010

(NO) SILKESUTUR
Ikke-absorberbar kirurgisk sutur, USP
(Svart, hvit, blå)

BESKRIVELSE
Silkesutur (svart, hvit) er en ikke-absorberbar, steril, kirurgisk sutur som består av et organisk protein som heter fibroin. Dette proteinet er derivert fra den kultiverte arten Bombyx mori (B. mori) av familien Bombycidae. I USA leveres silkesutur (svart) eller ufarget (hvit). Pigmentet for den blåfargede suturen er Hematein (blåtre) svart. Silkesutur er dekket med fullstendig raffinert parafin. Silkesutur leveres som enten flettede eller vridde monofilament-tråder. Produktet imøtekommer alle krav for ikke-absorberbare kirurgiske suturer som er etablert av United States Pharmacopeia (USP).

Kun utenfor USA leveres blå ny silkesutur blåfarget med metylenblått. Ny blåfarget silkesutur er ikke til salg i USA, og er kun tilgjengelig for eksport utenfor USA.

INDIKASJONER
Silkesutur er indikert for bruk i generell approksimasjon av mykt vev og/eller ligering, inkludert bruk i oftalmiske prosedyrer.

VIRKNINGER
Silkesutur fremkaller en akutt inflammatorisk reaksjon i vevet, etterfulgt av gradvis innkapsling av suturen i fibrøst bindevev. Selv om silkesutur ikke blir absorbert, kan progressiv hydrolyse av den proteinøse silkefiberen in vivo føre til gradvis tap av strekkstyrke over tid.

KONTRAINDIKASJONER
Bruk av denne suturen er kontraindisert hos pasienter kjent sensitivitet eller allergi overfor silke. På grunn av gradvis tap av strekkstyrke som kan oppstå over lengre perioder in-vivo, skal ikke suturmateriale av silke brukes der permanent bevaring av strekkstyrke er nødvendig.

ADVARSLER
Skal ikke resteriliseres. Kasser åpnede, ubrukte suturer og assosierte kirurgiske nåler.

Brukerne skal være kjent med den kirurgiske prosedyren og med teknikker for silkesuturer før bruk av silkesutur til lukking av sår, fordi risikoen for sårruptur kan variere med applikasjonsstedet og hvilket suturmateriale som benyttes. Leger må vurdere ytelsen in vivo (under seksjonen VIRKNINGER) når det velges en sutur for bruk i pasienter. Det kan være uhensiktsmessig å bruke denne suturen i eldre, feilernærte og svekket pasienter eller pasienter som lider under andre forhold som kan forsinke helingen av såret.

Som ved ethvert fremmedlegeme vil langvarig kontakt mellom enhver sutur og saltholdige oppløsninger, for eksempel de som finnes i urin- eller galleveier, kunne resultere i konkrementer.

Anerkjent kirurgisk metode må følges ved drenasje og lukking av kontaminerte eller infiserte sår.

FORHOLDSREGLER
Må håndteres forsiktig slik at det unngås skader. Ikke press eller skrukk suturmaterialet med kirurgiske instrumenter, som nåleholdere eller tenger.

Infeksjoner, erytemi-reaksjon på fremmedstoff, forbigående inflammatoriske reaksjoner og i sjeldne tilfeller sårruptur, er typiske og forutsigbare risikoer som er forbundet med alle suturer og derfor også potensielle komplikasjoner forbundet med silkesutur.

Anerkjent kirurgisk metode må følges ved drenasje og lukking av infiserte sår.

For å unngå å skade nålspissen og den atraumatiske nålformen, hold i nålen omtrent en tredjedel (1/3) til halve (1/2) avstanden mellom den senkede enden og spissen. Nåler som rettes eller bøyes kan bli svekket og mindre motstandsdyktige mot bøying og brekkasje. Brukerne må være forsiktige når de bruker kirurgiske nåler for å unngå nålestikk. Kast brukte nåler i skrapbeholderen for skarpe gjenstander.

Som med alle suturmaterialer er det nødvendig å bruke den anerkjente kirurgiske teknikken med flate og kantete knuter og ekstra slag for å oppnå adekvat knutestyrke, berettiget ut fra kirurgiske forhold og kirurgens erfaring.

UGUNSTIGE REAKSJONER
Komplikasjoner som er forbundet med bruk av denne suturen omfatter sårruptir, et, gradvis tap av strekkstyrke over tid, konkrementdannelse i urin- og galleveiene under langvarig kontakt med saltløsninger som urin og galle, infiserte sår, minimal akutt inflammatorisk vevsreaksjon, og smerte, ødem og erytem på sårstedet.

Avbrukne nåler kan resultere i lengre eller flere operasjoner eller gjenværende fremmedlegeme. Uaktsomme nålestikk med kontaminerte nåler kan resultere i smitte av blodoverførte patogener.

STERILITET
Silkesuturer er sterilisert ved gammastråler. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller beskadiget. Kast åpnete ubrukte suturer. Ikke bruk etter utløpsdatoen.

LEVERINGSFORM
Flettet silkesutur leveres steril i USP-størrelsene 8-0 til 5 (metrisk 0.4 til 7) både farget (svart) og ufarget (hvit), dekket med fullstendig raffinert parafin. Silke sutur leveres steril i ferdigkappet lengder, enten uten nål eller festet til ulike nåltyper. Vridd silkesutur leveres i USP-størrelsene 9-0 (metrisk 0.3) farget svart.

Kun utenfor USA kan ny silkesutur leveres i størrelsene 8-0 (metrisk 0.4) og 9-0 (metrisk 0.3) farget blå med metylenblått. Virgin blåfarget silkesutur er ikke til salg i USA, og er kun tilgjengelig for eksport utenfor USA.

SYMBOLER PÅ ETIKETTENE

REF	Produktkode
	Advarsel – Se vedlagte dokumenter
	Kun til engangsbruk
	Brukes før
STERILE R	Sterlilisert ved bruk av bestråling
	Skal ikke resteriliseres
LOT	Lot-kode
	Produksjonsdato
	Produsent
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Rx Only	**ADVARSEL**: Den føderale lovgivningen i USA begrenser salget og bruken av dette apparatet til leger eller etter ordre fra en lege.
CE 0120	CE-merke og identifikasjonsnummer. Produktet oppfyller de nødvendige krav i Direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EØS.
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellessskap.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danmark

Ta kontakt med din lokale distributør, salgsrepresentant eller kundebehandlingsstjeneste for å bestille produktet på nytt.

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefon: 732 626-6466 • 877 991-1110 (kun USA og Canada) faks: 610 404-4010