Box size: 2.25 x 5
Overall size: 18 x 15.5
Folds to: 2.25 x 3.875

COVIDIEN™

Sofsilk™

Coated Braided Silk

1300379

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION
Sofsilk™ braided silk sutures are nonabsorbable, sterile, non-mutagenic surgical sutures composed of natural proteinaceous silk fibers called fibroin. This protein is derived from the domesticated silkworm species Bombyx mori of the family bombycidae. The silk fibers are treated to remove the naturally-occurring sericin gum and braided to produce Sofsilk™ surgical silk sutures. The braided sutures are available coated uniformly with either silicone or a special wax mixture to reduce capillarity and to increase surface lubricity which enhances handling characteristics, ease of passage through tissue, and knot run-down properties. Sofsilk™ sutures are available white or colored black with Logwood extract.

Sofsilk™ sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) for nonabsorbable surgical sutures, except for size 8-0, which DIFFERS FROM USP MAXIMUM DIAMETER REQUIREMENTS BY UP TO 0.005 MM.

INDICATIONS
Sofsilk™ sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, microsurgery, and neurological surgery.

ACTIONS
Sofsilk™ sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While Sofsilk™ sutures are 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, Sofsilk™ sutures should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS
As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions may result in calculus formation.

Do not resterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Sofsilk™ sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

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

PRECAUTIONS
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

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 REACTIONS
Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include: wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, allergic response in patients with known sensitivities to silk, calculi formation when prolonged contact with salt solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED
Sofsilk™ sutures are available white or colored black with Logwood extract and uniformly coated with silicone or a special wax mixture, in sizes 5 (7 Metric) though 8-0 (0.4 Metric).

The sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths and ligating reels, non-needled or affixed to needles using both permanent and removable needle attachment techniques. The suture are available in quantities of one, two and three dozen.

FR

En soie, tressé et enduit

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

DESCRIPTION
Les sutures en soie tressées Sofsilk™ sont des sutures chirurgicales non mutagènes, stériles et non résorbables, composées de fibre de soie protéique appelée fibroïne. Cette protéine provient du ver à soie domestiqué de l'espèce Bombyx mori, de la famille des Bombycidae. Les fibres de soie sont traitées afin de supprimer leur séricine naturelle, puis tressées pour aboutir aux sutures chirurgicales en soie Sofsilk™. Les sutures tressées sont uniformément enduites de silicone ou de cire spéciale en vue de réduire leur capillarité, de rendre leur surface plus lisse, mais aussi de faciliter leur manipulation, leur passage dans le tissu et leur aptitude à former des nœuds de qualité. Les sutures Sofsilk™ sont disponibles en blanc ou teintées en noir avec de l'extrait de bois de campêche.

Les sutures Sofsilk™ satisfont à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP – United States Pharmacopeia) et par la Pharmacopée européenne (EP – European Pharmacopeia) pour les sutures chirurgicales non résorbables, sauf pour la taille 8-0 DONT LE DIAMETRE PEUT DIFFERER DU DIAMETRE MAXIMUM STIPULE PAR L'USP D'ENVIRON 0,005 MM.

INDICATIONS
Les sutures Sofsilk™ sont généralement indiquées pour le rapprochement de tissus mous et/ou pour les ligatures, y compris en chirurgie cardiovasculaire ou ophtalmologique, en neurochirurgie et en microchirurgie.

ACTIONS
Les sutures Sofsilk™ produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu connectif fibreux. Si l'on ne peut faire état d'une résorption des sutures Sofsilk™, il est possible qu'une dégradation progressive in vivo de la fibre de soie protéinique entraîne avec le temps une perte de leur résistance à la traction.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation de ces sutures est contre-indiquée chez les patients souffrant de sensibilité ou d'allergie connue à la soie.

En raison de la possible perte progressive de résistance in vivo des sutures Sofsilk™ sur une période prolongée, il convient de ne pas les utiliser lorsqu'une résistance à la traction permanente est requise.

MISES EN GARDE
Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'une suture avec des solutions salines peut provoquer la formation de calculs.

Ne pas restériliser. Stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Mettre au rebut les sutures ouvertes non utilisées. Conserver à température ambiante. Eviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

Avant d'utiliser les sutures Sofsilk™ pour la fermeture de plaies, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures non résorbables, car le risque de déhiscence de la blessure peut varier en fonction du site d'application et du matériau de la suture utilisée.

Il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales standards dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

PRECAUTIONS
Manipuler avec précaution les matériaux de suture pour éviter de les endommager. Eviter les écrasements ou aplatissements dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles.

La formation des nœuds de sécurité appropriés requiert une technique chirurgicale éprouvée : nœuds carrés, plats, avec des nœuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien.

EFFETS INDESIRABLES
Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation de ce produit comprennent : la déhiscence de la plaie, la perte graduelle de résistance à la traction au fil du temps, une réaction allergique chez les patients souffrant de sensibilité connue à la soie, la formation de calculs lorsque le matériau séjourne de manière prolongée en milieu salin, une infection bactérienne accrue, une réaction inflammatoire aiguë minime et une irritation locale et passagère.

PRESENTATION
Les sutures Sofsilk™ sont disponibles en blanc ou teintées en noir avec de l'extrait de bois de campêche, uniformément enduites de silicone ou de cire spéciale, dans les formats 5 (décimale 7) à 8 (décimale 0,4).

Les sutures sont livrées stériles, en longueurs pré-coupées ou sur bobine à ligature, sans aiguille ou attachées à des aiguilles grâce à des techniques de fixation permanente ou amovible. Elles sont conditionnées par une, deux ou trois douzaines.

DE

Beschichtete geflochtene Seide

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

BESCHREIBUNG
Das geflochtene Seiden-Nahtmaterial Sofsilk™ ist ein nicht resorbierbares steriles nicht mutagenes chirurgisches Nahtmaterial aus natürlichen Protein-Seidenfasern, d. h. aus sogenanntem Fibroin. Dieses Protein wird aus der Zuchtseidenraupen-Spezies Bombyx mori der Familie der bombycidae gewonnen. Die Seidenfasern werden behandelt, um den natürlichen Serizinschleim zu entfernen, und zu dem chirurgischen Seiden-Nahtmaterial Sofsilk™ verflochten. Das geflochtene Nahtmaterial ist mit einer gleichmäßigen Beschichtung aus Silikon oder einer speziellen Wachsmischung erhältlich, welche eine Reduzierung der Kapillarität sowie eine Erhöhung der Oberflächengleitfähigkeit bewirkt und so die Handhabungseigenschaften, die Gewebedurchzugsfähigkeit und den Knotenlauf verbessert. Das Sofsilk™-Nahtmaterial ist in weiß oder schwarz (mit Kampescheholz-Extrakt gefärbt) erhältlich.

Das Sofsilk™-Nahtmaterial erfüllt alle Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) und der europäischen Pharmakopöe (EP) für nicht-resorbierbares Nahtmaterial, mit Ausnahme des Formates 8-0, welches UM BIS ZU 0,005 mm VON DEN MAXIMALEN USP-DURCHMESSERVORGABEN ABWEICHT.

INDIKATIONEN
Das Sofsilk™-Nahtmaterial ist indiziert zur allgemeinen Adaption und/oder Ligation von Weichgewebe, darunter auch bei kardiovaskulären, ophthalmologischen, mikrochirurgischen und neurologischen Eingriffsverfahren.

WIRKUNGSWEISE
Das Sofsilk™-Nahtmaterial ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Das Sofsilk™-Nahtmaterial wird zwar nicht resorbiert, doch kann eine fortschreitende Zersetzung der Protein-Seidenfaser in vivo im Laufe der Zeit zu einem allmählichen Verlust der Zugfestigkeit des Nahtmaterials führen.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Verwendung dieses Nahtmaterials ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Empfindlichkeiten bzw. Allergien gegen Seide.

Auf Grund des allmählichen Verlustes der Zugfestigkeit, der über einen längeren Zeitraum hinweg in vivo auftreten kann, sollte das Sofsilk™-Nahtmaterial nicht verwendet werden, wenn die dauerhafte Erhaltung der Zugfestigkeit erforderlich ist.

WARNHINWEISE
Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Steinbildung führen.

Nicht erneut sterilisieren. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Geöffnete, nicht verbrauchtes Nahtmaterial entsorgen. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hinweg überhöhten Temperaturen aussetzen.

Die Anwender sollten vor dem Einsatz des Sofsilk™-Nahtmaterials als Wundverschluss mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für den Einsatz von nicht-resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.

Im Hinblick auf Drainage und Verschluss kontaminierter oder infizierter Wunden sind anerkannte chirurgische Maßnahmen anzuwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Wie jedes Nahtmaterial ist auch dieses Nahtmaterial sorgsam zu behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente wie Fasszangen oder Nadelhalter vermeiden.

Für eine ausreichende Knotensicherheit ist die geeignete chirurgische Technik, d. h. flache Schifferknoten mit zusätzlichen Knotenwürfen erforderlich (je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen).

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
Zu den möglichen unerwünschten Auswirkungen im Zusammenhang mit dem Einsatz dieses Produkts zählen u.a.: Wunddehiszenz, allmählicher Verlust der Zugfestigkeit im Laufe der Zeit, allergische Reaktionen bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeiten gegenüber Seide, Steinbildung bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen, erhöhtes Infektionsrisiko durch Bakterien, minimale akute entzündliche Reaktionen und vorübergehende lokale Reizungen.

LIEFERFORM
Das Sofsilk™-Nahtmaterial ist in weiß oder schwarz (mit Kampescheholz-Extrakt gefärbt) und gleichförmig mit Silikon oder einer speziellen Wachsmischung beschichtet erhältlich, und zwar in den Formaten 5 (7 metrisch) bis 8-0 (0,4 metrisch).

Das Nahtmaterial wird steril, in zugeschnittenen Längen sowie auf Ligaturspulen, ohne Nadeln oder mit Nadeln verbunden (sowohl mit permanenten als auch entfernbaren Nadeln) geliefert, und zwar in Mengen zu ein, zwei und drei Dutzend.

IT

Seta intrecciata rivestita

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

DESCRIZIONE
Le suture in seta Sofsilk™ sono suture chirurgiche non assorbibili, sterili e non mutagene, composte da una fibra proteinacea di seta naturale, denominata fibroina. Questa proteina è derivata dalla specie di bachi da seta Bombyx mori, della famiglia delle bombycidae. Le fibre della seta vengono trattate per liberarle dalla sericina naturalmente presente e vengono poi intrecciate per realizzare le suture chirurgiche in seta Sofsilk™. Le suture di tipo intrecciato sono disponibili rivestite da uno strato uniforme di silicone o da una speciale miscela di cera per ridurne la capillarità e per aumentarne la lubrificazione della superficie, migliorandone di conseguenza le caratteristiche di maneggevolezza, la facilità di passaggio nei tessuti e le proprietà di scorrevolezza dei nodi. Le suture Sofsilk™ sono disponibili in tinta bianca o colorate con estratto di Logwood nero.

Le suture Sofsilk™ soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea statunitense (USP) e da quella europea (EP) per suture chirurgiche non assorbibili, ad eccezione del calibro 8-0, che SI DISCOSTA DAI REQUISITI USP DI CALIBRO MASSIMO AL MASSIMO DI 0,005 mm.

INDICAZIONI
Le suture Sofsilk™ sono indicate per l'uso nell'approssimazione e/o legatura dei tessuti molli, oltre che nella chirurgia cardiovascolare, oftalmica, nella microchirurgia e in neurochirurgia.

EFFETTI
Le suture Sofsilk™ inducono una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Anche se le suture Sofsilk™ non vengono assorbite, in vivo il deterioramento progressivo della fibra proteinacea di seta può determinare una perdita graduale di forza tensile della sutura nel tempo.

CONTROINDICAZIONI
L'uso di questa sutura è controindicato in pazienti con ipersensibilità o allergie note verso la seta.

Per effetto della graduale perdita di forza tensile che si può verificare in vivo in periodi prolungati, le suture Sofsilk™ non dovrebbero essere utilizzate laddove si renda necessario conservare in modo permanente la forza tensile.

AVVERTENZE
Come per qualunque corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline può determinare la formazione di calcoli.

Non sterilizzare. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o non è stata danneggiata. Eliminare le suture aperte inutilizzate. Conservare a temperatura ambiente. Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.

Per utilizzare le suture Sofsilk™ è necessaria un'adeguata dimestichezza con le tecniche e gli interventi chirurgici che prevedono l'uso di suture non assorbibili, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in relazione al sito di applicazione e al tipo di materiale impiegato per la sutura.

È pertanto necessario osservare una corretta pratica chirurgica nel posizionamento di drenaggi e nella chiusura di ferite contaminate o infette.

PRECAUZIONI
Porre particolare attenzione nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, per evitare danni dovuti a manipolazione non corretta. Evitare qualsiasi danno da schiacciamento o aggraffatura dovuto all'impiego di strumenti chirurgici, quali pinze o porta-aghi.

Per sicurezza di tenuta è necessario attenersi alla prassi di intervento consolidata, che prevede il nodo piano e quadro con gittate addizionali, dettata dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo.

REAZIONI AVVERSE
Gli effetti indesiderati, che possono essere associati all'uso di questo prodotto comprendono, deiscenza della ferita, graduale perdita della resistenza tensile nel tempo, formazione di calcoli in condizioni di esposizione prolungata a soluzioni saline, aumento dell'attività batterica, minima reazione infiammatoria acuta e irritazione locale transitoria.

CONFEZIONI
Le suture Sofsilk™ sono disponibili bianche o nere con estratto di Logwood e uniformemente rivestite con silicone o con uno speciale composto a base di cera, nei calibri da 5 (7 metrico) e 8-0 (0,4 metrico).

Le suture sono fornite sterili, in pretagliati e in bobine di legatura, non montate su ago o fissate su diversi tipi di aghi, con attacco permanente o a rilascio. Le suture sono disponibili in confezioni da una, due e tre dozzine.

ES

Seda trenzada revestida

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

DESCRIPCIÓN
Las suturas de seda trenzadas Sofsilk™ son suturas quirúrgicas no reabsorbibles, estériles y no mutagénicas compuestas de unas fibras de seda natural proteicas denominadas fibroína. Esta proteína se extrae de la especie de oruga domesticada Bombyx mori, de la familia Bombycidae. Las fibras de seda se someten a tratamiento para eliminar la secreción natural de sericina y se trenzan para producir las suturas quirúrgicas de seda Sofsilk™. Las suturas trenzadas se ofrecen revestidas uniformemente de silicona o de una mezcla especial de ceras para reducir la capilaridad y aumentar la lubricidad superficial, mejorando de esa manera las características de manejo, la facilidad del paso a través del tejido y las propiedades de avance del nudo. Las suturas Sofsilk™ se ofrecen en blanco o teñidas de negro con extracto de palo campeche.

Las suturas Sofsilk™ reúnen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas no reabsorbibles, salvo el tamaño 8-0, el cual DIFIERE DE LOS REQUISITOS DE DIÁMETRO MÁXIMO DE LA USP EN HASTA 0,005 mm.

INDICACIONES
Las suturas Sofsilk™ están indicadas para su uso en la ligación y/o aproximación general de tejido blando, incluso en cirugía cardiovascular, oftálmica, microcirugía y cirugía neurológica.

ACCIONES
Las suturas Sofsilk™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Si bien las suturas Sofsilk™ no se reabsorben, la degradación progresiva de la fibra proteica de seda en vivo podría provocar una pérdida gradual de la resistencia a la tensión de la sutura con el paso del tiempo.

CONTRAINDICACIONES
El empleo de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias a la seda.

Debido a la pérdida gradual de la resistencia a la tensión que puede ocurrir en vivo a lo largo de periodos prolongados, las suturas Sofsilk™ no deben utilizarse donde se requiera una retención permanente de la resistencia a la tensión.

ADVERTENCIAS
El contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, igual que con cualquier cuerpo extraño, puede provocar la formación de cálculos.

No lo reesterilice. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de sutura abiertos que no se hayan utilizado. Almacénelo a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que impliquen el uso de suturas irreabsorbibles antes de emplear las suturas Sofsilk™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.

Tiene que seguirse una práctica quirúrgica adecuada con relación al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

PRECAUCIONES
El manejo de este o de cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Evite aplastamientos o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Para garantizar la seguridad del nudo se aconseja el uso de nudos de rizo con lazadas adicionales en ciertas circunstancias quirúrgicas y según lo dicte la experiencia del cirujano.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas que pueden asociarse al uso de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de resistencia a la tensión a lo largo del tiempo, respuesta alérgica en pacientes con sensibilidad a la seda, formación de cálculos cuando exista un contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de la capacidad de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN
Las suturas Sofsilk™ se ofrecen blancas o teñidas en negro con extracto de palo campeche, y revestidas uniformemente con silicona o una mezcla especial de parafinas, en tamaños de 5 (7 métrico) hasta 8-0 (0,4 métrico).

Las suturas se proporcionan estériles, en hebras o en carretes, sin ensartar o ensartadas en agujas utilizando técnicas de ensartado permanentes y no permanentes. Las suturas se ofrecen en cantidades de una, dos y tres docenas.

PT

Seda trançada revestida

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

DESCRIÇÃO
As suturas em seda trançada Sofsilk™ são suturas cirúrgicas não absorvíveis, estéreis e não mutagênicas compostas de fibras de seda com proteínas naturais chamadas de fibroína. Essa proteína é derivada de espécies de bicho-da-seda domesticadas, Bombyx mori, da família bombicidae. As fibras de seda são tratadas para remover a cola, sericina, naturalmente produzida e trançadas para produzir as suturas cirúrgicas em seda Sofsilk™. As suturas trançadas estão disponíveis revestidas uniformemente com silicone ou uma mistura de cera especial para reduzir a capilaridade e aumentar a lubricidade da superfície, o que aumenta as características de manuseio, facilidade de passagem através de tecidos e as propriedades de fixação de nós. As suturas Sofsilk™ estão disponíveis nas cores brancas e preta com extrato de cambeche.

As suturas Sofsilk™ atendem a todos os requisitos determinados pela Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopeia da Europa (EP) para suturas cirúrgicas não absorvíveis, exceto pelo tamanho 8-0, que DIFERE DOS REQUISITOS DE DIÂMETRO MÁXIMO DA U.S.P. EM ATÉ 0,005 mm.

INDICAÇÕES
As suturas Sofsilk™ são indicadas para uso em aproximação e/ou ligaduras de tecidos moles em geral, incluindo o uso em cirurgia cardiovascular, oftálmica, neurológica e microcirurgia.

AÇÕES
As suturas Sofsilk™ provocam uma reação inflamatória aguda mínima em tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. Embora elas não sejam absorvíveis, a degradação progressiva da fibra de seda protéica in vivo pode resultar em perda gradual da força de tensão da sutura ao longo do tempo.

CONTRAINDICAÇÕES
O uso desta sutura é contraindicado para pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas à seda.

Devido à perda gradual da força de tensão que pode ocorrer durante longos períodos in vivo, as suturas Sofsilk™ não devem ser usadas onde seja necessária retenção permanente da força de tensão.

ADVERTÊNCIAS
Assim como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de suturas com soluções salinas pode resultar na formação de cálculos.

Não reesterilize. Material estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Descarte suturas abertas, não usadas. Mantenha em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas com suturas não absorvíveis antes de utilizar as suturas Sofsilk™ para fechar feridas pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local da aplicação e o material da sutura usada.

Devem ser seguidas práticas cirúrgicas aceitáveis em relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

PRECAUÇÕES
No manuseio deste ou de qualquer outro material de sutura deve-se tomar cuidado para evitar danos de manuseio. Evite danos de esmagamento ou ondulações devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como pinça ou porta-agulhas.

A adequada segurança do nó exige a técnica aceita de ligaduras planas e quadradas com laçadas adicionais de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião.

REAÇÕES ADVERSAS
Alguns efeitos adversos que podem ser associados ao uso deste produto incluem: deiscência da ferida, perda gradual da força de tensão ao longo do tempo, resposta alérgica em pacientes com sensibilidade conhecida à seda, formação de cálculo quando ocorre contato prolongado com soluções salinas, contaminação bacteriana aumentada, reação inflamatória mínima aguda e irritação local transitória.

COMO É FORNECIDA
As suturas Sofsilk™ estão disponíveis nas cores branca e preta com extrato de cambeche e uniformemente revestidas com silicone, nos tamanhos 5 (7 no sistema métrico) até 8-0 (0,4 no sistema métrico).

As suturas são fornecidas esterilizadas, em comprimentos pré-cortados e em carretéis, sem agulhas ou agulhadas usando ambas as técnicas de conexão de agulhas permanente e removível. As suturas são fornecidas em caixas com uma, duas ou três dúzias.

NL

Zijden gevlochten met coating

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BESCHRIJVING
Sofsilk™ gevlochten zijden hechtdraad is niet-absorbeerbaar, steriel, niet-mutageen chirurgisch hechtdraad, bestaande uit natuurlijke proteïnevezels van zijde die fibroïne worden genoemd. Deze proteïne wordt gewonnen door middel van de gekweekte zijderups Bombyx mori uit de familie van de bombycidae. De zijdevezels worden behandeld om de van nature aanwezige sericine te verwijderen en worden vervolgens gevlochten om het Sofsilk™ chirurgische zijden hechtdraad te produceren. De gevlochten hechtdraden zijn voorzien van een uniforme siliconencoating of speciale waxcoating. Hierdoor ontstaat een verminderde capillariteit en een gladder oppervlak en kunt u de draden beter verwerken, gemakkelijker door weefsel halen en eenvoudiger knopen. Het Sofsilk™ hechtdraad is in wit of zwart (gekleurd met campêche-extract) verkrijgbaar.

Sofsilk™ hechtdraad voldoet aan alle eisen van de Amerikaanse (USP) en de Europese farmacopee (EP) voor niet-absorbeerbaar chirurgisch hechtdraad, met uitzondering van maat 8-0, die MAXIMAAL 0,005 mm AFWIJKT VAN DE EISEN VAN DE USP VOOR MAXIMALE DIAMETER.

INDICATIES
Sofsilk™ hechtdraad is bedoeld voor algemeen gebruik bij het hechten en/of ligeren van zachte weefsels, waaronder ook gebruik bij hart- en vaatchirurgie, microchirurgie, oogchirurgie en neurochirurgie.

EFFECTEN
Sofsilk™ hechtdraad veroorzaakt een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel en wordt vervolgens geleidelijk door vezelig bindweefsel ingekapseld. Sofsilk™ hechtdraden worden niet geabsorbeerd, maar door de voortschrijdende verzwakking van de zijdeproteïnevezels in vivo kan de trekkracht van de draad na verloop van tijd geleidelijk afnemen.

CONTRA-INDICATIES
Voor het gebruik van dit product geldt een contra-indicatie bij patiënten waarvan bekend is dat zij gevoelig of allergisch zijn voor zijde.

Omdat de trekkracht van de hechting bij langdurig gebruik in vivo geleidelijk kan afnemen, mag Sofsilk™ hechtdraad niet worden gebruikt in situaties waarbij de trekkracht permanent gehandhaafd moet blijven.

WAARSCHUWINGEN
Net als bij alle vreemde lichamen kan langdurig contact van een hechting met zoutoplossingen leiden tot steenvorming.

Niet opnieuw steriliseren. De hechtingen zijn steriel, tenzij blijkt dat de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopende en niet gebruikte hechtingen weg. Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

Als u Sofsilk™ hechtdraad gebruikt voor het sluiten van wonden, dient u bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende niet-absorbeerbare hechtingen. Afhankelijk van de toepassingslocatie en het gebruikte hechtmateriaal bestaat het risico dat de wond openspringt.

U dient zich te houden aan de geldende chirurgische regels op het gebied van drainage en het sluiten van besmette of geïnfecteerde wonden.

VOORZORGSMAATREGELEN
Als u dit materiaal of een ander hechtmateriaal gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat het niet beschadigd raakt. Voorkom beschadiging van het materiaal door pletten of kreukelen wanneer u chirurgische instrumenten als tangen en naaldhouders gebruikt.

De knopen hebben voldoende stevigheid als u de geaccepteerde, chirurgische techniek van platte, vierkante knopen met extra twists hanteert, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen die met het gebruik van dit product kunnen worden geassocieerd, zijn: openvallende wonden, geleidelijke afname van de trekkracht, allergische reactie bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor zijde, steenvorming bij langdurig contact met zoutoplossingen, verhoogde kans op bacteriële infectie, minimale acute ontstekingsreactie en plaatselijke irritatie van voorbijgaande aard.

LEVERINGSWIJZE
Sofsilk™ hechtdraad is verkrijgbaar in wit of zwart (gekleurd met campêche-extract) en uniforme siliconencoating of speciale waxcoating, in de maten 5 (metrisch 7) tot en met 8-0 (metrisch 0,4).

De draden zijn steriel verpakt in voorgesneden lengten of op een rol, met of zonder aangehechte naalden (permanent aangehecht of verwijderbaar). De draden worden geleverd in dozen van 12, 24 of 36 stuks.

SV

Ytbehandlat, flätat silke

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

BESKRIVNING
Sofsilk™ flätade silkessuturer är icke resorberbara, sterila, icke mutagena kirurgiska suturer bestående av naturliga proteinhaltiga silkesfibrer, s.k. fibroin. Proteinet utvinns från uppfödda silkeslarver av arten Bombyx mori som tillhör familjen Bombycidae. Silkesfibrerna behandlas för att avlägsna det naturligt förekommande sericinlimmet och flätas sedan till Sofsilk™ kirurgiska silkessuturer. De flätade suturerna finns att få enhetligt ytbehandlade med antingen silikon eller en speciell vaxblandning för att reducera kapillariteten och öka glidförmågan, vilket gör suturen lättare att hantera, samt underlättar vävnadspassage och nedföring av knutar. Sofsilk™ suturer finns att få vita eller färgade svarta med blåträextrakt.

Sofsilk™ suturer uppfyller samtliga krav uppställda av United States Pharmacopeia (USP) och Europeiska farmakopén (Eur. Ph.) för icke resorberbara kirurgiska suturer, med undantag av USP-storlek 8-0, vilken AVVIKER FRÅN USP-KRAVEN FÖR MAXIMAL DIAMETER MED UPP TILL 0,005 mm.

INDIKATIONER
Sofsilk™ suturer är avsedda för allmän slutning av mjukvävnad och/eller ligering, inklusive användning inom hjärt- och kärlkirurgi, ögonkirurgi, mikrokirurgi och neurokirurgi.

VERKNINGAR
Sofsilk™ suturer framkallar en minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion, följd av successiv inkapsling av suturen i fibrös bindväv. Trots att Sofsilk™ suturer inte är resorberbara, kan en gradvis nedbrytning av de proteinhaltiga silkesfibrerna ske in vivo och med tiden leda till en successiv förlust av draghållfasthet.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av denna sutur är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet eller allergi mot silke.

På grund av att successiv förlust av draghållfastheten kan ske över längre perioder in vivo, ska Sofsilk™ suturer inte användas om draghållfastheten behöver bibehållas permanent.

VARNING
Liksom med alla främmande kroppar, kan långvarig kontakt mellan suturer och saltlösningar orsaka konkrementbildning.

Får inte resteriliseras. Innehållet är sterilt i obruten och oskadad förpackning. Kassera öppnade, oanvända suturer. Förvaras vid rumstemperatur. Får inte utsättas för höga temperaturer under längre tid.

Användare ska vara insatta i kirurgiska procedurer och metoder som innefattar icke resorberbara suturer innan Sofsilk™ suturer används för sårslutning, då risken för sårruptur varierar med användningsställe och suturmaterial.

Vedertagen kirurgisk praxis måste följas med avseende på dränering och slutning av kontaminerade eller infekterade sår.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Detta liksom alla övriga suturmaterial ska hanteras varsamt så att det inte skadas. Undvik att klämma eller stuka materialet med kirurgiska instrument som peanger eller nålförare.

För tillräcklig knutstabilitet krävs användning av vedertagen kirurgisk teknik med råbandsknopar, eventuellt med extra omslag om så krävs enligt kirurgens bedömning och med hänsyn till den kirurgiska situationen.

KOMPLIKATIONER
Biverkningar som kan hänföras till användning av denna produkt inkluderar: såröppning, gradvis försämring av draghållfastheten under tiden, allergiska reaktioner hos patienter med känd känslighet för silke, stenbildning vid långvarig kontakt med saltlösningar, ökad bakteriell infektionsförmåga, minimal akut inflammatorisk reaktion och övergående lokal irritation.

LEVERANSOMFÅNG
Sofsilk™ suturer finns att få vita eller färgade svarta med blåträextrakt och enhetligt ytbehandlade med silikon eller en speciell vaxblandning i storlekarna 5 (7 metrisk) till 8-0 (0,4 metrisk).

Suturerna levereras sterila i förkapade längder eller på suturrulle, utan nål eller fästade i nålar med både permanenta och avtagbara nålar. Suturerna tillhandahålls i förpackningar om ett, två eller tre dussin.

DA

Belagt flettet silke

FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

BESKRIVELSE
Sofsilk™-flettede silkesuturer er ikke-resorberbare, sterile, ikke-mutagene kirurgiske suturer, der består af naturlige proteinholdige silkefibre, der kaldes fibroin. Dette protein stammer fra den opdrættede silkeormsart Bombyx mori af slægten bombycidae. Disse silkefibre behandles, så den naturligt forekommende sericingummi fjernes, og flettes til Sofsilk™ kirurgiske silkesuturer. De flettede suturer fås komplet belagt med enten silikone eller en speciel voksblanding, der formindsker kapillarvirkningen og gør overfladen glattere, så de er lettere at håndtere og føre gennem væv og har bedre knudeegenskaber. Sofsilk™-suturer fås hvide og farvet sorte med blåtræekstrakt.

Sofsilk™-suturer opfylder alle krav til ikke-resorberbare kirurgiske suturer iht. den amerikanske farmakopé (USP) og den europæiske farmakopé (EP), bortset fra størrelse 8-0, som AFVIGER FRA KRAVET VEDR. MAKSIMUMSDIAMETER IHT. USP MED OP TIL 0,005 mm.

INDIKATIONER
Sofsilk™-suturer er indiceret til anvendelse ved almindelig lukning og/eller ligering af bløddele, herunder anvendelse ved kardiovaskulær, øjen-, mikro- og neurologisk kirurgi.

VIRKNING
Sofsilk™-suturer fremkalder minimal, akut inflammationsreaktion i væv, efterfulgt af gradvis indkapsling af suturen i fibrøst bindevæv. Sofsilk™-suturer resorberes ikke, men tiltagende nedbrydning af den proteinagtige silkefiber in vivo kan med tiden føre til gradvis tab af suturens brudstyrke.

KONTRAINDIKATIONER
Anvendelse af denne suturtype er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for silke.

På grund af det gradvise tab af brudstyrke, der kan forekomme over en længere periode in vivo, bør Sofsilk™-suturer ikke bruges på steder, hvor permanent brudstyrkeretention er påkrævet.

ADVARSLER
Som med ethvert andet fremmedlegeme kan langvarig berøring mellem sutur og saltopløsninger medføre konkrementdannelse.

Må ikke resteriliseres. Steril, medmindre emballagen er åbnet eller defekt. Kassér åbnet, uanvendt suturmateriale. Opbevares ved stuetemperatur. Må ikke udsættes for høje temperaturer i længere tid.

Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter ikke-resorberbare suturer, inden Sofsilk™-suturer anvendes til lukning af sår, da risiko for sårruptur kan variere efter applikationssted og det anvendte suturmateriale.

Acceptabel kirurgisk praksis skal følges med hensyn til drænage og lukning af kontaminerede eller inficerede sår.

FORSIGTIGHEDSREGLER
Som med ethvert andet suturmateriale skal det håndteres forsigtigt, så det ikke beskadiges under håndteringen. Pas på ikke at beskadige produktet ved at knuse eller klemme det med kirurgiske instrumenter, såsom tænger, pincetter eller nåleholdere.

Tilstrækkeligt stærke knuder kræver, at der anvendes accepteret kirurgisk teknik, dvs. råbåndsknob med ekstra knuder alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger, der er forbundet med anvendelse af dette produkt, omfatter: sårruptur, gradvist tab af brudstyrke over tid, allergiske reaktioner hos patienter med kendt overfølsomhed over for silke, konkrementdannelse ved langvarig kontakt med saltopløsninger, øget bakteriel ineffektivitet, minimal akut inflammationsreaktion samt transitorisk lokal irritation.

LEVERING
Sofsilk™-suturer fås hvide eller farvet sorte med blåtrækstrakt og komplet belagt med silikone eller en speciel voksblanding i størrelserne 5 (metrisk 7) til og med 8-0 (metrisk 0,4).

Suturerne leveres sterile i afskårne længder og på ligaturruller, uden nål eller isat nål med både permanent og aftagelig nåleisætningsteknik. Suturerne fås i æsker à 1, 2 og 3 dusin.

FI

Päällystetty punottu silkki

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS
Punottu Sofsilk™-silkkiommelaine on resorboitumaton, steriili, ei-mutageeninen kirurginen ommelaine, joka on valmistettu luonnollisesta fibroiini-proteiinisilkkikuiduista. Tämä proteiini on peräisin Bombyx mori -silkkimatolajista, joka kuuluu bombycidae-perhoslajiin. Silkkikuidut käsitellään ja niistä poistetaan luonnollisesti esiintyvä serisiini ja ne punotaan kirurgisiksi Sofsilk™-ommelaineeksi. Punottu ommelaine on saatavana joko silikonilla tai erityisvahaseoksella tasaisesti päällystettynä, mikä vähentää ommelaineen huokoisuutta ja lisää pintaliukuvuutta ja käsittelyominaisuuksia, ommelaineen pujottamista kudoksen läpi ja parantaa solmujen vetoluujuutta. Sofsilk™-ommelaine on saatavana valkoisena tai sinipuun uutteella mustaksi värjättynä.

Sofsilk™-ommelaine täyttää kaikki Yhdysvaltain farmakopean (USP) ja Euroopan farmakopean (EP) resorboitumattomille kirurgisille ommelaineille asettamat vaatimukset, lukuunottamatta kokoa 8-0, joka EROAA USP:N MAKSIMILÄPIMITTASTA ENINTÄÄN 0,005 mm.

KÄYTTÖAIHEET
Sofsilk™-ommelaine on tarkoitettu käytettäväksi yleiseen pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien sydän-verisuoni- ja silmäkirurgiassa sekä mikro- ja hermokirurgiassa.

TOIMINTA
Sofsilk™-ommelaine aiheuttaa kudoksessa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, jota seuraa tukevan sidekudoksen aiheuttama asteittainen ommelaineen koteloituminen. Vaikka Sofsilk™-ommelaine ei resorboidu, proteiinisilkkikuidun asteittainen heikkeneminen in vivo voi ajan kuluessa aiheuttaa ommelaineen vetolujuuden asteittaista heikkenemistä.

VASTA-AIHEET
Tämän ommelaineen käyttö on kontraindikoitu potilailla, joilla esiintyy allergiaa tai yliherkkyyttä silkille.

Pitkään kudoksessa olleen ommelaineen vetolujuuden asteittaisen häviämisen takia Sofsilk™-ommelainetta ei saa käyttää toimenpiteessä, jossa ommelaineen on säilytettävä vetolujuutensa.

VAROITUKSET
Kaikkien vierasaineiden tavoin tämän tai minkä tahansa muun ommelaineen pitkäaikaista kontaktia suolapitoisten nesteiden kanssa on vältettävä, sillä siitä voi aiheutua kivien muodostumista.

Ei saa steriloida uudelleen. Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Avatut ja käyttämättömät ommelainepakkaukset on hävitettävä. Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

Toimenpiteen suorittajan on tunnettava resorboitumattomien ommelaineiden käyttöä koskevat kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät ennen Sofsilk™-ommelaineen käyttöä haavojen sulkemiseen, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee kohteen ja ommelainemateriaalin mukaan.

Kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen kanavoinnissa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.

VAROTOIMET
Kaikkia ommellankamateriaaleja käsiteltäessä on varottava vioittamasta ommellankaa. Vältä puristamasta tai muuten vahingoittamasta materiaalia kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulanpidikkeillä.

Riittävä solmujen pitävyys edellyttää merimiessolmuja ja ylimääräisiä langankiertoja suoritettavan toimenpiteen ja kirurgin harkinnan mukaan.

HAITTAVAIKUTUKSET
Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat haavan rakoileminen; asteittainen vetolujuuden häviäminen ajan myötä; allerginen vaste silkille herkistyneissä potilaissa; kivien muodostuminen pitkäaikaisessa kosketuksessa suolaliuoksiin; tehostunut bakteerien infektiivisyys; minimaalinen akuutti tulehdusreaktio sekä ohimenevä paikallinen ärsytys.

TOIMITUSTAPA
Sofsilk™-ommelaine on saatavana valkoisena tai sinipuun uutteella mustaksi värjättynä ja kauttaaltaan silikonilla tai erikoisvahaseoksella päällystettynä, metrisinä kokoina 7 ja 0,4 (USP-vahvuudet 5 ja 8-0).

Ommelaine toimitetaan steriilinä, valmiiksi leikattuna ja ligatuurakelalla, ilman neulaa tai kiinnitettynä eri tyyppisiin neuloihin (joko pysyvästi kiinnitetyt tai irrotettavat neulat). Ommelaine on saatavana 12, 24 tai 36 kpl/laatikko.

EL

Επιστρωμένο, πλεκτό από μετάξι

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Τα πλεκτά μεταξωτά ράμματα Sofsilk™ είναι μη απορροφήσιμα, αποστειρωμένα, μη μεταλλαξογόνα χειρουργικά ράμματα, τα οποία κατασκευάζονται από φυσικές πρωτεϊνικές ίνες μεταξιού που ονομάζονται ινίνη. Η πρωτεΐνη αυτή προέρχεται από τα εξημερωμένα είδη μεταξοσκώληκα Bombyx mori της οικογένειας bombycidae. Οι ίνες του μεταξιού υποβάλλονται σε επεξεργασία για να αφαιρεθεί η φυσικής προέλευσης κόνις σηρικίνη και πλέκονται για να δημιουργηθούν τα χειρουργικά μεταξωτά ράμματα Sofsilk™. Τα πλεκτά ράμματα διατίθενται καλυμμένα ομοιόμορφα είτε με σιλικόνη είτε με ένα ειδικό μείγμα κεριού για να μειώνεται η τριχοειδικότητα και να αυξάνεται η ικανότητα περιορισμού επιφανειακών τριβών, ώστε να βελτιώνονται τα χαρακτηριστικά χειρισμού, η ευκολία διέλευσης μέσω ιστού και οι ιδιότητες που αφορούν την κατασπορή των κόμβων. Τα ράμματα Sofsilk™ διατίθενται λευκά ή βαμμένα μαύρα με εκχύλισμα Logwood.

Τα ράμματα Sofsilk™ ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις που έχουν καθιερωθεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP) για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, εκτός από το μέγεθος 8-0, το οποίο ΔΙΑΦΕΡΕΙ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ USP ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΓΙΣΤΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟ ΕΩΣ 0,005 mm.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα ράμματα Sofsilk™ ενδείκνυνται για χρήση σε γενική συμπλησίαση ή/και απολίνωση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στην καρδιαγγειακή, οφθαλμολογική, νευρολογική χειρουργική και τη μικροχειρουργική.

ΔΡΑΣΕΙΣ
Τα ράμματα Sofsilk™ προκαλούν ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστούς και στη συνέχεια ακολουθεί σταδιακή ενθυλάκωση του πλέγματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Ενώ τα ράμματα Sofsilk™ δεν απορροφώνται, η προοδευτική διάσπαση της πρωτεϊνικής ίνας του μεταξιού in vivo ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη σταδιακή απώλεια της αντοχής εφελκυσμού του με την πάροδο του χρόνου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση του ράμματος αυτού αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργίες στο μετάξι.

Λόγω της σταδιακής απώλειας της αντοχής εφελκυσμού, η οποία ενδέχεται να συμβεί σε παρατεταμένες περιόδους in vivo, τα ράμματα Sofsilk™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όπου απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό λίθων.

Μην επαναποστειρώνετε. Αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα τυχόν αποσυσκευασμένα, αχρησιμοποίητα ράμματα. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.

Πριν από τη χρήση των ραμμάτων Sofsilk™ για τη σύγκλειση τραυμάτων, οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση μη απορροφήσιμων ραμμάτων, διότι ο κίνδυνος διάσπασης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιείται.

Πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές σε σχέση με την παροχέτευση και τη σύγκλειση τραυμάτων, τα οποία παρουσιάζουν λοίμωξη ή μόλυνση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Κατά το χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, πρέπει να ασκείται ιδιαίτερη προσοχή έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά σε αυτό. Αποφεύγετε το τσάκισμα ή το δίπλωμα που προκαλεί η χρήση χειρουργικών εργαλείων όπως π.χ. λαβίδες ή λαβές συγκράτησης βελόνας.

Για να είναι επαρκής η ασφάλεια των κόμβων απαιτείται η καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων, τετράγωνων κόμβων και εφόσον αυτό απαιτείται από τις ειδικές συνθήκες της επέμβασης και την εμπειρία του χειρουργού, μπαίνουν επιπλέον βελονιές.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος αυτού, περιλαμβάνουν: διάνοιξη του τραύματος, σταδιακή απώλεια της αντοχής εφελκυσμού με την πάροδο του χρόνου, αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο μετάξι, σχηματισμό λίθων όταν συμβαίνει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα, ενισχυμένη βακτηριακή μολυσματικότητα, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Τα ράμματα Sofsilk™ διατίθενται λευκά ή βαμμένα με μαύρο χρώμα με εκχύλισμα Logwood και καλύπτονται ομοιόμορφα με σιλικόνη ή ένα ειδικό μείγμα κεριού, σε μεγέθη 5 (7 μετρικό) έως 8-0 (0,4 μετρικό).

Τα ράμματα παρέχονται αποστειρωμένα, σε εκ των προτέρων κομμένα μήκη και καρούλια απολίνωσης, χωρίς βελόνα ή προσαρτημένα σε βελόνες, με χρήση τεχνικών προσάρτησης τόσο μόνιμων όσο και αφαιρούμενων βελονών. Τα ράμματα διατίθενται σε ποσότητες μίας, δύο και τριών δωδεκάδων.

PL

Powlekane, plecione, jedwabne

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

OPIS
Jedwabne plecione nici chirurgiczne Sofsilk™ są niewchłanialnymi, sterylnymi, niemutogennymi nićmi, wykonanymi z naturalnych, białkopodobnych włókien jedwabiu, zwanych fibroiną. Białko to pochodzi od hodowlanego gatunku jedwabnika Bombyx mori z rodziny Bombycidae. Włókna jedwabiu poddaje się obróbce w celu usunięcia występującej naturalnie gumy serycynowej, wybiela się je i splata, aby uzyskać jedwabne nici chirurgiczne Sofsilk™. Nici chirurgiczne splatane są dostępne w postaci równomiernie powleczonej silikonem lub specjalną mieszaniną wosku, w celu zmniejszenia włoskowatości oraz zwiększenia gładkości powierzchni, a tym samym polepszenia ich właściwości manipulacyjnych, łatwości przechodzenia przez tkankę i wiązania węzłów. Nici chirurgiczne Sofsilk™ są dostępne w kolorze białym lub czarnym, barwione wyciągiem z drzewa kampeszowego.

Nici chirurgiczne Sofsilk™ spełniają wszystkie wymagania ustalone przez United States Pharmacopeia (USP) oraz European Pharmacopeia (EP), odnoszące się do niewchłanialnych nici chirurgicznych, za wyjątkiem nici chirurgicznych o rozmiarze 8-0, których ŚREDNICA RÓŻNI SIĘ O 0,005 MM OD MAKSYMALNEJ ŚREDNICY – W MYŚL WYMOGÓW USP.

WSKAZANIA
Nici chirurgiczne Sofsilk™ mogą być używane w ogólnych zabiegach zbliżania i (lub) podwiązywania tkanki miękkiej, włącznie z użyciem w chirurgii sercowo-naczyniowej, okulistycznej, mikrochirurgii i chirurgii neurologicznej.

DZIAŁANIE
Nici chirurgiczne Sofsilk™ wywołują minimalne ostre stany zapalne tkanek, po których następuje stopniowe otorbienie szwu włóknistą tkanką łączną. Jako że nici chirurgiczne Sofsilk™ nie są wchłaniane, postępuje stopniowa degradacja białkowych włókien jedwabiu in vivo, co może z upływem czasu prowadzić do utraty wytrzymałości nici na rozciąganie.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie jest wskazane stosowanie tych nici u pacjentów ze znaną wrażliwością lub reakcją alergiczną na jedwab.

Ze względu na stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, jaka może pojawić się po dłuższym okresie in vivo, nici chirurgicznych Sofsilk™ nie używać w przypadkach wymagających stałego podtrzymywania tkanek.

OSTRZEŻENIA
Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, długotrwały kontakt szwu z roztworami soli może doprowadzić do powstania kamienia.

Nie wyjaławiać ponownie. Jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Otwarte, nie zużyte nici chirurgiczne wyrzucić. Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałej ekspozycji na działanie podwyższonej temperatury.

Użytkownicy powinni znać techniki i zabiegi chirurgiczne, wykorzystujące nici chirurgiczne, przed użyciem nici Sofsilk™ do zamykania ran, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może być różne w zależności od miejsca i stosowanego materiału do szwu.

Do odsączania i zamykania ran zakażonych lub zanieczyszczonych stosować przyjęte metody chirurgiczne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Przy posługiwaniu się tymi lub każdymi innymi nićmi chirurgicznymi należy uważać, aby ich nie uszkodzić. Należy unikać zgniatania lub zginania przy używaniu narzędzi chirurgicznych takich jak szczypczyki lub imadła igłowe.

Odpowiednie bezpieczeństwo wykonanych węzłów wymaga przyjętej techniki chirurgicznej wykonywania płaskich, kwadratowych węzłów, z dodatkowymi pętlami stosowanymi zależnie od okoliczności oraz doświadczenia chirurga.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane, jakie mogą być skojarzone z używaniem tego produktu: rozejście brzegów rany, stopniowa utrata wytrzymałości na rozciąganie, odpowiedź alergiczna u pacjentów ze znanym uczuleniem na jedwab, tworzenie kamieni przy przedłużonym kontakcie z roztworami soli, zwiększona podatność na zakażenia bakteryjne, minimalna ostra reakcja zapalna i przejściowe miejscowe podrażnienie.

SPOSÓB DOSTARCZANIA
Nici chirurgiczne Sofsilk™ są dostępne w kolorze białym lub czarnym, barwione wyciągiem z drzewa kampeszowego, równomiernie powleczone silikonem lub specjalną mieszaniną wosku, w rozmiarach od 5 (7 metrycznie) do 8-0 (0,4 metrycznie).

Szwy chirurgiczne są dostarczane w stanie jałowym, przycięte lub nawinięte na szpule, bez igieł lub z igłami połączonymi z nićmi w sposób stały lub umożliwiający ich odłączenie. Nici chirurgiczne są dostępne w opakowaniach po 12, 24 lub 36 sztuk.

TR

Kaplamalı, Örme, İpek

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

TANIM
Sofsilk™ örme ipek dikiş iplikleri, fibroin olarak adlandırılan doğal proteinli ipek fiberlerinden yapılmış emilmeyen, steril, mutajenik olmayan cerrahi dikiş iplikleridir. Bu protein, bobycidae familyasından Bombyx mori türündeki evcil ipekböceklerinden elde edilmektedir. İpek fiberleri, doğal olarak içerdiği serisin zamkından arındırılmak için işlenir ve örülerek Sofsilk™ cerrahi ipek dikiş iplikleri elde edilir. Örme dikiş iplikleri, yüzey kayganlığını arttırarak ve kapillerliği azaltarak kullanım özelliklerini, dokulardan geçişi ve düğüm açılma özelliklerini iyileştirmek için eşit biçimde özel bir balmumu veya silikon ile kaplanmış halde mevcuttur. Sofsilk™ dikiş iplikleri beyaz ya da Bakkam ağacı özü ile siyaha boyanmış halde sunulmaktadır.

Sofsilk™ dikiş iplikleri, USP MAKSİMUM ÇAP GEREKSİNİMİNİ 0,005 mm aşan 8-0 boyu dışında emilemeyen cerrahi dikiş iplikleri için United States Pharmacopeia (USP) (Birleşik Devletler Farmakolojisi Birimi) ve European Pharmacopeia (EP) (Avrupa Farmakoloji Birimi) tarafından belirlenen tüm gereksinimleri karşılamaktadır.

ENDİKASYONLARI
Sofsilk™ dikiş iplikleri, kardiyovasküler, oftalmik, mikrocerrahi ve nörolojik cerrahi de dahil olmak üzere genel olarak yumuşak dokuların ilinti ve/ya da bağlanmasında kullanılmak için tasarlanmıştır.

İŞLEMLER
Sofsilk™ dikiş iplikleri, dokularda çok düşük düzeyde akut enflamatuar reaksiyona neden olur ve bunu takiben dikişin fiberli bağlayıcı dokularla kademeli enkapsülasyonu meydana gelir. Sofsilk™ dikiş iplikleri emilmiyor olmasına karşın, uygulamada proteinli ipek fiberinin kademeli olarak bozunması, ipliğin gerginlik dayanımında zamanla kayıplara neden olabilir.

KONTRAENDİKASYONLARI
Bu dikiş ipliğinin kullanımı, ipeğe karşı hassasiyeti ya da alerjisi olan hastalarda kontraendikedir.

Uygulamada uzun süre kullanım sonucunda gerginlik dayanımında meydana gelebilecek kademeli kayıplar nedeniyle Sofsilk™ dikiş iplikleri, gerginlik dayanımının sürekli olması gereken durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR
Her türlü yabancı maddede olduğu gibi, dikiş iplikleriyle tuz çözeltilerinin uzun süreli teması, kireç tabakası oluşumuna neden olabilir.

Yeniden sterilize etmeyin. Ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği sürece sterildir. Açık, kullanılmamış dikiş ipliklerini atın. Oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre yüksek sıcaklıklarda kalmasına izin vermeyin.

Yaranın açılma riski uygulama sahasına ve kullanılan dikiş ipi malzemesine göre değişeceğinden, kullanıcı yara kapatma için Sofsilk™ dikiş iplikleri kullanmadan önce emilemeyen dikişlerle ilgili cerrahi prosedürleri ve teknikleri bilmelidir.

Kirlenmiş ya da enfekte olmuş yaraların drenajı ve kapatılmasıyla ilgili kabul edilen cerrahi uygulamalara uyulmalıdır.

ÖNLEMLER
Bu ya da diğer dikiş ipi malzemelerini kullanırken, malzemeye zarar vermemeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezme ya da kopartma gibi hasarlardan kaçının.

Düğümlerin yeterli düzeyde güvenli olması için, cerrahi duruma ve cerrahın deneyimlerine göre ek düğümlerle, yassı, kare düğümlerin atıldığı, kabul edilen cerrahi teknikler kullanılmalıdır.

TERS ETKİLER
Bu ürünün kullanımından kaynaklanabilecek ters etkiler şunları içerir: yaranın açılması, gerginlik dayanımında zamanla meydana gelebilecek kademeli kayıplar, ipeğe karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda alerjik reaksiyon, uzun süre tuz çözeltileri ile temas oluştuğunda taş oluşumu, artan bakteriyel enfektivite, minimum akut enflamatuar reaksiyon ve geçici lokal tahriş.

NASIL SAĞLANIR
Sofsilk™ dikiş iplikleri beyaz ya da Bakkam ağacı özü ile siyaha boyalı halde ve düzgün biçimde silikon ya da özel bir balmumu karışımıyla kaplanmış olarak, 5 (7 Metrik) ve 8-0 (0,4 Metrik) arası boylarda mevcuttur.

Dikiş ipleri, steril, önceden kesilmiş uzunluklarda ya da dikiş bobini olarak, iğnesiz ya da hem sabit hem de çıkartılabilir iğne tutturma teknikleriini kullanan çeşitli iğne türlerine geçirilmiş halde mevcuttur. Dikiş iplikleri bir, iki ve üç düzinelik kutularda sağlanmaktadır.

RU

Плетеный с покрытием на основе шелка

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ОПИСАНИЕ
Шелковый плетеный шовный материал Sofsilk™ - это нерассасывающийся стерильный немутагенный хирургический шовный материал, изготавливаемый из натуральных белковых шелковых нитей, называемых фиброином. Этот белковый материал производит одомашненный тутовый шелкопряд Bombyx mori из семейства bombycidae. Шелковые волокна подвергаются обработке с целью удаления естественных серициновых смол и сплетаются для получения хирургического шовного материала Sofsilk™. Плетеные нити поставляются с однородным силиконовым покрытием, либо с покрытием из специальной восковой смеси для снижения капиллярного действия нити и повышения ее смачиваемости, что улучшает эксплуатационные характеристики нити, облегчает ее прохождение сквозь ткань и увеличивает прочность узлов. Шовный материал Sofsilk™ поставляется белым или окрашенным в черный цвет с помощью кампешевого экстракта.

Шовный материал Sofsilk™ удовлетворяет всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) к нерассасывающимся хирургическим шовным материалам за исключением размера 8-0, который ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ МАКСИМАЛЬНОГО ДИАМЕТРА ПО USP НА 0,005 мм.

ПОКАЗАНИЯ
Шовный материал Sofsilk™ показан к применению в общей хирургии для ушивания мягких тканей и/или лигирования, включая использование в сердечно-сосудистой, офтальмо-, микро- и нейро-хирургии.

ДЕЙСТВИЯ
Нить Sofsilk™ вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити фиброзной соединительной тканью. Хотя нить Sofsilk™ не рассасывается, но прогрессирующая деградация белкового шелкового волокна in vivo может с течением времени привести к постепенной потере прочности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Использование этого шовного материала противопоказано для пациентов, имеющих чувствительность или аллергию по отношению к шелку.

По причине постепенной потери прочности, которая может проявляться при длительном пребывании in vivo, нить Sofsilk™ не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется постоянное сохранение прочности на одном уровне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Продолжительный контакт шовного материала, как и любого другого инородного тела, с солевыми растворами может привести к образованию камней.

Не стерилизовать повторно. Устройство стерильно при условии, что упаковка не открыта и не повреждена. Следует уничтожить неиспользованный шовный материал, если упаковка была вскрыта. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

Перед использованием шовного материала Sofsilk™ для сшивания ран хирурги должны быть ознакомлены с методикой и техникой применения нерассасывающихся нитей для сшивания ран, так как риск несостоятельности шва может варьироваться в зависимости от места наложения шва и выбора нити.

При дренаже и сшивании загрязненных или инфицированных ран должны применяться приемлемые в подобных случаях хирургические методы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
При работе с этим и любым другим шовным материалом необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить нить. При использовании таких хирургических инструментов, как пинцеты и иглодержатели, следите за тем, чтобы не раздавить и не деформировать материал.

Для обеспечения надежности узлов необходимо придерживаться общепринятой хирургической техники завязывания плоского прямоугольного узла с дополнительной петлей, если это необходимо по условиям операции и по мнению хирурга.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
К побочным эффектам, которые могут быть связаны с использованием данного продукта, относятся: расхождение краев раны, постепенная потеря прочности с течением времени, аллергические реакции у пациентов с чувствительностью к шелку, образование камней в тех случаях, когда имеется продолжительный контакт с солевыми растворами, повышенная бактериальная инфицированность, минимальная воспалительная реакция и преходящая местная ирритация.

ПОСТАВКА
Нити Sofsilk™ поставляются белыми или окрашенными в черный цвет с помощью кампешевого экстракта с однородным покрытием из силикона или специальной восковой смеси, размерами от 5 до 8-0 (от 7 до 0,4 в метрической системе).

Нити поставляются стерильными, предварительно нарезанными по длине или на лигатурных катушках, без игл или с иглами, как с постоянными и сменными иглами различного типа. Шовный материал упакован в коробки, в каждой из которых содержится 12, 24 или 36 конвертов.

CS

Potahované opletené hedvábné

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

POPIS
Opletené hedvábné šicí materiály Sofsilk™ jsou nevstřebatelné, sterilní, nemutagenní chirurgické šicí materiály složené z přírodních, bílkovinných, hedvábných vláken nazývaných fibroin. Tento protein se získává z domestikovaného druhu bource morušového Bombyx mori z čeledě bombycidae. Hedvábná vlákna jsou zpracována za účelem odstranění přirozeně se objevující sericinové gumy a opletena pro vytvoření šicích hedvábných materiálů Sofsilk™. Opletené šicí materiály jsou k dispozici rovnoměrně potahované buď silikonem, nebo speciální směsí vosku k vůli snížení kapilarity a zvýšení kluzkosti povrchu, což zlepšuje vlastnosti produktu, usnadňuje průchod tkání a zlepšuje vlastnosti uzlů. Šicí materiály Sofsilk™ jsou k dispozici bílé nebo zbarvené černě pomocí extraktu Haematoxylum campechianum.

Šicí materiály Sofsilk™ splňují všechny požadavky určené Lékopisem Spojených států amerických (USP) a Evropským lékopisem (EP) pro nevstřebatelné šicí materiály, až na velikost 8-0, které se LIŠÍ OD POŽADAVKŮ LÉKOPISU USP a EP NA MAXIMÁLNÍ PRŮMĚR až o 0,005 mm.

INDIKACE
Šicí materiály Sofsilk™ jsou indikovány pro použití při všeobecném spojení měkkých tkání anebo podvázání, včetně použití v kardiovaskulární a oční chirurgii, mikrochirurgii a neurologické chirurgii.

ÚČINKY
Šicí materiály Sofsilk™ vyvolávají v tkáních minimální akutní zánětlivou reakci, která je následována postupnou inkapsulací šicí fibrózní pojivovou tkání. Zatímco šicí materiály Sofsilk™ nejsou absorbovány, progresivní degradace bílkovinného hedvábného vlákna in vivo může mít za následek postupný úbytek pevnosti v tahu šicího materiálu.

KONTRAINDIKACE
Použití tohoto šicího materiálu je kontraindikováno u pacientů se známou senzitivitou nebo alergiemi na hedvábí.

Kvůli postupnému úbytku pevnosti v tahu, který se může objevit během prodlouženého období in vivo, nesmí být šicí materiály Sofsilk™ použity tam, kde se vyžaduje permanentní zachování pevnosti v tahu.

VAROVÁNÍ
Stejně jako u jiných cizích těles může i zde delší kontakt šicího materiálu se solnými roztoky mít za následek tvorbu konkrementu.

Neprovádějte opakovanou sterilizaci. Sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Otevřené, nepoužité šicí materiály zlikvidujte. Skladujte při pokojové teplotě. Vyhýbejte se dlouhodobému vystavení zvýšeným teplotám.

Před upotřebením šicího materiálu Sofsilk™ pro uzavírání ran musí být uživatelé obeznámeni s chirurgickými procedurami a technikami zahrnujícími použití nevstřebatelných šicích materiálů, protože riziko dehiscence ran se může lišit s místem použití a použitým šicím materiálem.

Musí být proveden vhodný chirurgický postup s ohledem na drenáž a uzavření kontaminovaných nebo infikovaných ran.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Při zacházení s tímto nebo kterýmkoli jiným šicím materiálem dbejte na to, aby nedošlo v důsledku manipulace k jeho poškození. Je nutné předcházet rozmačkání nebo přehýbání chirurgickými nástroji, jako jsou například kleště nebo držáky na jehly.

Odpovídající zabezpečení uzlů vyžaduje přijatelnou chirurgickou techniku plochých uzlů s dostatečným přesahem tak, jak vyžadují chirurgické okolnosti a zkušenosti chirurga.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE
Nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s použitím tohoto výrobku, zahrnují: dehiscenci rány, postupný úbytek pevnosti v tahu (postupem času), kaménkové útvary při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky, zvýšenou bakteriální nakažlivost, minimální akutní zánětlivou reakci a dočasné místní podráždění.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Šicí materiály Sofsilk™ jsou k dispozici bíle nebo černě obarvené extraktem Haematoxylum campechianum a rovnoměrně potažené silikonem nebo speciální směsí vosku, ve velikostech 5 (7 metrická) až 8-0 (0,4 metrická).

Šicí materiály jsou dodávány sterilní v nastříhaných délkách nebo navíjecích cívkách, bez jehel nebo připojené k různým typům jehel, při použití jak permanentních, tak odstranitelných technik připojení jehel. Šicí materiály jsou k dispozici po 12, 24 a 36 kusech.

HU

Bevonatos fonott selyem

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

LEÍRÁS
A Sofsilk™ fonott selyem fonalak természetes, fehérjetartalmú selyem rostszálakból, úgynevezett fibroinból, készült fel nem szívódó, steril, nem mutagén sebészi fonalak. A fehérje a selyemhernyófélék családjába tartozó Bombyx mori megszelídített selyemhernyó fajból származik. A selyemfonalak kezelése során eltávolítják a természetesen előforduló szericin nevű ragasztóanyagot, majd fonatot képezünk, hogy előállítsuk a Sofsilk™ sebészi selyemfonalat. A fonott fonalak egységesen szilikon vagy különleges viaszkeverék borítással kaphatók, ezáltal csökken a hajszálcsövesség, és nő a felszíni síkosság, ami megkönnyíti a kezelési jellegzetességeket, a szöveteken történő átjutást, és a csomókötészelések sajátosságát. A Sofsilk™ fonalak fehér, vagy börzsönyfa kivonattal feketére festett változatban kaphatók.

A Sofsilk™ fonalak megfelelnek a United States Pharmacopeia (USP) (Amerikai Gyógyszerkönyv) és a European Pharmacopeia (EP) (Európai Gyógyszerkönyv) által megállapított fel nem szívódó sebészi fonalakra vonatkozó előírásoknak, kivéve a 8-0-s méretet, amely legfeljebb 0,005 mm-rel TÉR EL AZ ELŐÍRT LEGNAGYOBB USP ÁTMÉRŐTŐL.

JAVALLAT
A Sofsilk™ fonalakat általános lágyszövet egyesítéshez és/vagy lekötéshez, valamint szív-, ér-, szemészeti, mikrosebészeti és neurológiai műtétekhez javasoljuk.

FOLYAMATOK
A Sofsilk™ fonalak kismértékű akut gyulladásos reakciót vált ki a szövetekben, melyet a varrat fokozatos rostos kötőszövetes betokolódása követ. A proteintartalmú selyemrostok fokozatos in vivo degradálása a varrat húzószilárdságának fokozatos csökkenéséhez vezethet, annak ellenére, hogy a Sofsilk™ fonalak nem szívódnak fel.

ELLENJAVALLATOK
A fonál használata ellenjavallt olyan betegeken, akiknél ismert a selyemmel szembeni túlérzékenység vagy allergia.

A Sofsilk™ fonalakat nem ajánlatos olyan esetekben használni, amikor fontos az állandó húzószilárdság fenntartása, mivel in vivo, hosszú idő alatt fokozatosan csökkenhet a húzószilárdságuk.

FIGYELEM!
Kövek képződhetnek, mint minden idegentest esetén, ha a varratok huzamosabb ideig érintkeznek sóoldattal.

Tilos újrasterilizálni. Steril a csomagolás felbontásáig, illetve megrongálódásáig. A kinyitott, még használatlan fonalat ki kell selejtezni. Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülje a magas hőmérsékleten történő huzamosabb tárolást!

A felhasználónak ismernie kell a fel nem szívódó varratokkal kapcsolatos sebészeti beavatkozásokat és technikákat, mielőtt sebzárásra használná a Sofsilk™ fonalakat, mivel a seb szétnyílásának veszélye a varrás helyétől illetve a fonál anyagától függően változó lehet.

A megfelelő sebészi beavatkozást követően ügyelni kell a drenázsra, és a fertőzött illetve szennyezett sebek zárására.

ELŐÍRÁSOK
A jelen varrat vagy bármely más anyagból készült varrat esetében ügyelni kell a kezelés során előforduló sérülések elkerülésére. Ügyeljen arra, hogy a csipeszhez és tűfogóhoz hasonló sebészi műszerek alkalmazása során ne következzenek be zúzódásos vagy zsugorodásos sérülések.

Az adekvát csomószilárdsághoz a szokásos alap és négyzetes csomózások szükségesek, illetve további csomóvetések, melyeket a sebészeti körülmények és a sebész gyakorlottsága határoz meg.

SZÖVŐDMÉNYEK
A termék használatával kapcsolatba hozható mellékhatások a következők lehetnek: sebszétnyílás, a húzószilárdság csökkenése az idő múlásával, allergiás reakció olyan betegeken, akiknél ismert a selyemmel szembeni túlérzékenység, kőképződés, ha huzamosabb ideig érintkeznek sóoldattal a varratok, fokozott bakteriális fertőzőképesség, minimális akut gyulladásos reakció, átmeneti helyi irritáció.

KISZERELÉS
A Sofsilk™ fonalak fehér vagy börzsönyfa kivonattal feketére festett változatban, egységesen szilikon vagy különleges viaszkeverék borítással kaphatók 5-ös mérettől (7 metrikus méret) 8-0-s méretig (0,4 metrikus méret).

A fonalakat steril formában, előre feldarabolt hosszban vagy lekötő tekercsen; tű nélkül, vagy tűkhöz rögzítetten szállítják. A rögzítéshez végleges és leszerelhető tűrögzítő technikákat alkalmaznak. A fonalak egy, kettő vagy három tucat fonalat tartalmazó dobozokban kaphatók.

SK

Potiahnuté opletené hodvábne

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

OPIS
Hodvábne opletené šijacie materiály Sofsilk™ sú nevstrebateľné, sterilné, nemutagénne chirurgické nite zložené z prírodných bielkovinových hodvábnych vlákien nazývaných fibroín. Tento protein sa získava z domestikovaných druhov priadok morušových Bombyx mori z rodiny priadok (bombycidae). Hodvábne vlákna sú upravené tak, aby sa odstránila prirodzená sericínová guma a opletené, aby vytvorili hodvábne chirurgické nite Sofsilk™. Opletené nite sú rovnomerne obalené silikónovou vrstvou alebo špeciálnou voskovou zmesou, ktorá zvyšuje klzavosť povrchu. Tým sa zlepšuje práca s niťami, zjednodušuje prechod tkanivom a tvorba uzlov. Nite Sofsilk™ sú k dispozícii biele alebo čierne farbené extraktom Haematoxylum campechianum.

Nite Sofsilk™ spĺňajú všetky požiadavky určené Liekopisom Spojených štátov amerických (USP) a Európskym liekopisom (EP) pre nevstrebateľné chirurgické šijacie materiály, až na veľkosť 8-0, ktorá sa LÍŠI OD POŽIADAVIEK LIEKOPISU USP NA MAXIMÁLNY PRIEMER AŽ O 0,005 mm.

INDIKÁCIE
Sutúry Sofsilk™ sú indikované na použitie pri všeobecnom spojení mäkkých tkanív alebo na podviazanie vrátane použitia v kardiovaskulárnej a očnej chirurgii, mikrochirurgii a neurochirurgii.

ČINNOSTI
Sutúry Sofsilk™ vyvolávajú v tkanivách minimálnu akútnu zápalovú reakciu, ktorá je nasledovaná postupnou inkapsuláciou nite do fibrózneho spojivového tkaniva. Hoci nite Sofsilk™ nie sú absorbované, progresívna degradácia bielkovinového hodvábneho vlákna in vivo môže mať za následok postupný úbytok pevnosti v ťahu.

KONTRAINDIKÁCIE
Použitie tejto sutúry je kontraindikované u pacientov, u ktorých sa prejavuje citlivosť alebo alergia na hodváb.

Z dôvodu postupnej straty pevnosti v ťahu, ktorá môže nastať po určitom čase in vivo, nepoužívajte nite Sofsilk™ tam, kde je potrebné pevnosť v ťahu zachovať.

VAROVANIA
Rovnako ako u iných cudzích telies môže i tu dlhší kontakt šijacieho materiálu so solnými roztokmi mať za následok tvorbu konkrementu.

Neresterilizujte. Výrobok je sterilný, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Otvorené nepoužité sutúry zlikvidujte. Skladujte pri izbovej teplote. Dlhodobo nevystavujte vyšším teplotám.

Pred použitím nití Sofsilk™ si používatelia musia osvojiť chirurgické postupy a techniky zahŕňajúce použitie nevstrebateľných šijacích materiálov na uzáver rany, pretože riziko dehiscencie rán sa môže líšiť podľa miesta použitia a použitého šijacieho materiálu.

Pokiaľ ide o drenáž a uzatváranie infikovaných alebo kontaminovaných rán, treba dodržiavať schválené chirurgické postupy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Pri manipulácii s týmto alebo podobným šijacím materiálom postupujte opatrne, aby ste ho nepoškodili. Zabráňte rozdrveniu alebo prelomeniu v dôsledku použitia chirurgických nástrojov, ako napr. svoriek alebo držiakov ihiel.

Primerané zabezpečenie uzlov vyžaduje použitie schválenej chirurgickej techniky s použitím plochých dvojitých uzlov. Podľa situácie a názoru chirurga je možné pridať ďalšie stehy.

NEŽIADUCE ÚČINKY
Nežiaduce účinky, ktoré môžu byť spojené s používaním tohto produktu, zahŕňajú: dehiscenciu rany, postupný úbytok pevnosti v ťahu, tvorbu konkrementu v prípade dlhšieho kontaktu so solnými roztokmi, zvýšenú bakteriálnu infekčnosť, minimálnu akútnu zápalovú reakciu a prechodné miestne podráždenie.

SPÔSOB DODANIA
Sutúry Sofsilk™ sú k dispozícii biele alebo čierne, farbené extraktom Haematoxylum campechianum a rovnomerne potiahnuté silikónom alebo špeciálnou voskovou zmesou, vo veľkostiach 5 (7 metrická) až 8-0 (0,4 metrická).

Nite sa dodávajú sterilné v nastrihaných dĺžkach a navíjacích cievkach, bez ihiel alebo pripojené na rôzne typy ihiel, s použitím permanentných i odstrániteľných techník pripojenia ihiel. Nite je k dispozícii v škatuľkách po 12, 24 alebo 36 kusoch.

NO

Belagt, flettet silke

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ FØLGENDE INFORMASJON LESES NØYE GJENNOM.

BESKRIVELSE
Flettede Sofsilk™-silkesuturer er ikke-resorberbare, sterile, ikke-mutagene kirurgiske suturer som består av naturlige, proteinaktige silkefiber kalt fibroin. Dette proteinet stammer fra silkeormen Bombyx mori av familien bombycidae. Silkefibrene er behandlet for å fjerne naturlig sericin (silkelim) og flettet for å produsere kirurgiske Sofsilk™-silkesuturer. De flettede suturene er tilgjengelig jevnt belagt med enten silikon eller en spesiell voksblanding for å redusere kapillariteten og gjøre overflaten glattere og dermed forenkle håndteringen, gjøre det lettere å føre gjennom vev og forbedre knuteegenskapene. Sofsilk™-suturer er tilgjengelig i hvitt eller farget svart med blåtre-ekstrakt.

Sofsilk™-suturer oppfyller alle krav som er fastsatt av den amerikanske farmakopé (USP) og den europeiske farmakopé (EP) for ikke-resorberbare kirurgiske suturer, bortsett fra størrelse 8-0 som AVVIKER FRA USPs KRAV TIL MAKS. DIAMETER MED OPP TIL 0,005 mm.

INDIKASJONER
Sofsilk™-suturer er indikert for bruk i generell approksimering og/eller ligering av bløtvev, inkludert bruk i kardiovaskulær, oftalmisk og nevrologisk kirurgi samt mikrokirurgi.

VIRKEMÅTE
Sofsilk™-suturer fremkaller minimal akutt betennelse i vev, etterfulgt av gradvis innkapsling av suturen med fibrøst bindevev. Selv om Sofsilk™-suturer ikke resorberes kan progressiv nedbryting av den proteinaktige silkefiberen in vivo føre til gradvis tap av suturens strekkfasthet over tid.

KONTRAINDIKASJONER
Bruken av denne suturen er kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi overfor silke.

På grunn av det gradvise tapet av strekkfastheten som kan oppstå over lengre perioder in vivo, skal Sofsilk™-suturer ikke brukes i situasjoner der permanent strekkfasthet er nødvendig.

ADVARSLER
I likhet med alle andre fremmedlegemer kan kontakt over lengre tid mellom sutur og saltløsning føre til steindannelse.

Skal ikke resteriliseres. Steril med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer. Oppbevares ved romtemperatur. Skal ikke utsettes for høy temperatur i lengre tid.

Brukere skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker med ikke-resorberbare suturer før det brukes Sofsilk™-suturer til å lukke sår, siden risikoen for at såret kan sprette opp kan variere etter bruksstedet og hvilket suturmateriale som brukes.

Godkjent kirurgisk praksis må følges i forhold til drenering og lukking av infiserte eller kontaminerte sår.

FORHOLDSREGLER
Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale skal det utvises varsomhet for å unngå skade som følge av håndteringen. Unngå klemming eller krymping som følge av bruk av kirurgisk utstyr, for eksempel pinsetter eller nåleholdere.

Tilstrekkelig knutesikkerhet krever godkjent kirurgisk teknikk med flate båtmannsknoper med ytterligere kast avhengig av kirurgiske forhold og kirurgens erfaring.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger som kan være knyttet til bruken av dette produktet, omfatter: såret spretter opp, gradvist tap av strekkfasthet over tid, allergisk reaksjon hos pasienter med kjent følsomhet for silke, dannelse av calculi ved forlenget kontakt med saltoppløsninger, økt bakteriell ineffektivitet, minimal akutt inflammatorisk reaksjon og forbigående lokal irritasjon.

LEVERING
Sofsilk™-suturer er tilgjengelig i hvitt eller farget svart med blåtre-ekstrakt og jevnt belagt med silikon eller en spesiell voksblanding, i størrelse 5 (7 metrisk) til 8-0 (0,4 metrisk).

Suturene leveres sterile, i ferdigkuttede lengder og på ligeringsspoler, uten nål eller festet til nåler ved hjelp av både permanente og ikke-permanente festeteknikker. Suturene leveres i esker på ett, to eller tre dusin.

SL

Prevlečena pletena svilena

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE.

OPIS
Pletene svilene suture Sofsilk™ so neresorbilne, sterilne, nemutagene kirurške suture iz naravnih beljakovinskih svilenih vlaken, imenovanih fibroin. Ta beljakovina se pridobiva iz udomačene vrste sviloprejke Bombyx mori iz družine bombycidae. Kirurške svilene suture Sofsilk™ so narejene tako, da se svilena vlakna obdelajo, s čimer se odstrani naravna sericinska guma, in prepletejo. Prepletene suture so na razpolago enakomerno prevlečene s silikonom ali posebno mešanico voskov, da se zmanjša kapilarnost in poveča drsnost površine, kar izboljša ravnanje, olajša prehajanje skozi tkivo in vozlanje. Suture Sofsilk™ so na razpolago bele ali črne z ekstraktom kampečeja.

Suture Sofsilk™ so skladne z vsemi zahtevami Farmakopeje ZDA (USP) in Evrope (EP) za neresorbilne kirurške suture, razen velikosti 8-0, ki se RAZLIKUJE OD ZAHTEV U.S.P. ZA NAJVEČJI PREMER ZA DO 0,005 mm.

INDIKACIJE
Suture Sofsilk™ so indicirane za uporabo pri aproksimaciji in/ali ligaciji mehkega tkiva, vključno z uporabo v kardiovaskularni, oftalmični, nevrološki kirurgiji in mikrokirurgiji.

DELOVANJE
Suture Sofsilk™ v tkivih sprožijo minimalno akutno vnetno reakcijo, ki ji sledi postopno obraščanje suture s fibroznim vezivnim tkivom. Ker se suture Sofsilk™ ne absorbirajo, lahko progresivna hidroliza suture in vivo porušila postopno izgubo natezne moči.

KONTRAINDIKACIJE
Uporaba te suture je kontraindicirana pri bolnikih z dokazano preobčutljivostjo za (alergijo na) svilo.

Zaradi postopne izgube natezne moči, ki se lahko in vivo pojavi v dolgotrajnem obdobju, se suture Sofsilk™ ne smejo uporabljati, kadar je potrebno stalno vzdrževanje natezne moči.

OPOZORILA
Kot pri katerem koli tujku lahko dolgotrajen stik katere koli suture s solnimi raztopinami povzroči tvorbo kamnov.

Ne sterilizirajte ponovno. Izdelek je sterilen, če je ovojnina neodprta in nepoškodovana. Zavrzite odprte neporabljene suture. Hranite pri sobni temperaturi. Preprečite dolgotrajno izpostavitev zvišanim temperaturam.

Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, ki vključujejo neresorbilne suture, preden suture Sofsilk™ uporabijo za zapiranje rane, saj je tveganje dehiscence rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega materiala suture.

Pri drenaži in zapiranju kontaminiranih ali okuženih ran upoštevajte veljavne kirurške posege.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Pri uporabi teh ali drugih sutur se morate izogibati poškodbi zaradi dela s tem materialom. Izogibajte se zmečkaninam ali gubam, ki nastanejo zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so klešče ali držala za igle.

Za ustrezno varnost vozla uporabite odobreno kirurško tehniko ploskih pravokotnih pentelj z dodatnimi potegi, kar je odvisno od kirurških pogojev in izkušenj kirurga.

NEŽELENI UČINKI
Neželeni učinki, ki so lahko povezani z uporabo tega izdelka, vključujejo: dehiscenco rane, postopno izgubo natezne moči, alergijski odziv pri bolnikih z znano občutljivostjo za svilo, tvorbo kamnov ob dolgotrajnem stiku s solnimi raztopinami, povečano bakterijsko infektivnost, minimalno akutno vnetno reakcijo in prehodno lokalno draženje.

KAKO SE DOBAVLJA
Suture Sofsilk™ so na razpolago bele ali črne z ekstraktom kapečeja in enakomerno prevlečene s silikonom ali posebno mešanico voskov, v velikostih od 5 (metrično 7) do 8-0 (metrično 0,4).

Suture se dobavljajo sterilne, v naprej razrezanih dolžinah in na ligacijskih kolutih, brez igel ali pritrjene na igle za uporabo s tehnikami za pritrjevanje s fiksnimi ali odstranljivimi iglami. Pakirane so po en, dva in tri ducate.

ZH

有涂层编织丝绸

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下面的信息。

产品描述

Sofsilk™编织丝绸缝合线为不可吸收、无菌、不会诱导有机体突变的手术缝合线，由天然蛋白质丝绸纤维（蚕丝蛋白）组成。所用蛋白质取自家养蚕蛾科、家蚕类的家蚕。对蚕丝纤维进行处理，除去天然生成的丝胶，然后编织生成 Sofsilk™ 手术丝质缝合线。多股编织缝合线涂有均匀的硅酮或特制蜡混合物涂层，以减少表面张力并增加表面光滑度，进而增强处理性状，使其易于通过组织，以及提高结安全性能。我们提供白色或用洋苏木心材浸出液染为黑色的 Sofsilk™ 缝合线。

Sofsilk™缝合线符合美国药典 (USP) 和欧洲药典 (EP) 有关不可吸收手术缝合线的所有要求，但8-0大小的除外，它不符合美国药典最大直径 0.005 mm 的规定。

适用范围

Sofsilk™ 缝合线适用于普通软组织的粘合和/或绑扎，包括用于心脏血管手术、眼科手术、显微手术和神经手术。

副作用

Sofsilk™ 缝合线会引发组织的轻微急性发炎反应，随后纤维结缔组织将逐步包裹住缝合线。虽然 Sofsilk™ 缝合线不会被吸收，但蛋白质蚕丝纤维在活体内的逐步分解会导致缝合线的抗张强度随时间逐步减弱。

使用禁忌

对蚕丝明显敏感或过敏的患者，不应使用本缝合线。

因为长期处于活体内会导致抗张强度的逐步减弱，所以抗张强度需要永久保持的场合不应使用 Sofsilk™ 缝合线。

警告

与任何异物一样，与盐溶液的长时间接触可能会导致形成结石。

严禁重新灭菌。包装未打开或毁坏之前，本产品清洁无菌。不要使用已打开但未使用过的缝合线。请在室温下保存。避免长时间暴露在高温下。

因为缝合线使用部位及其所用材料的不同可能导致不同程度的伤口开裂，所以将 Sofsilk™ 缝合线用于伤口缝合之前，使用者应熟悉涉及到不可吸收缝合线的手术步骤和技术。

受到污染或感染的伤口的引流和闭合处理必须遵守可接受的手术惯例。

预防措施

操作本产品或任何其它缝合材料时，应小心谨慎，避免操作不当而造成损坏。使用手术器械（例如镊子或持针器）进行操作时，避免弄皱或出现卷曲。

手术细节要求和外科医生的经验表明，要保证打的结足够安全，需要用合格的手术技术打出扁平、方正的结，并留出一定的线头。

不良反应

与使用本产品相关的可能不良反应包括：伤口开裂；拉伸强度随时间推移逐渐降低；已知对丝线过敏的患者出现过敏反应；长时间接触盐溶液时形成结石；细菌的感染性增加；轻微急性发炎反应；以及暂时局部反应。

产品规格

我们提供白色或用洋苏木心材浸出液染为黑色的 Sofsilk™ 缝合线，涂有均匀的硅酮或特制蜡混合物涂层，尺寸包括 5 号（公制 7）以及 8-0 号（公制 0.4）。

所提供的缝合线已消毒，已剪成各种长度和绕在线轴中，未穿针或穿在多个针上，使用永久性和可拆除式穿针技术。缝合线的基本供货单位为一打/盒、二打/盒和三打/盒。

ZH-T

塗層辮狀蠶絲

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

說明

Sofsilk™ 辮狀蠶絲縫合線為已經消毒、不會誘發突變、不可吸收的手術縫合線，成分為一種稱為絲心蛋白的天然蛋白質蠶絲纖維。這種蛋白質取自蠶科家養蠶蛾類 Bombyx mori。蠶絲纖維經過處理，已去除天然生成的絲膠，然後編成辮狀，製成 Sofsilk™ 手術蠶絲縫合線。辮狀縫合線外層均勻地塗有矽樹脂或特殊蠟製混合物，可以減弱毛細作用並增加表面潤滑性，因此操作容易、易於穿過組織且線結不易鬆脫。Sofsilk™ 縫合線有兩種，一種白色，一種使用洋蘇木萃取物染為黑色。

除 8-0 號產品超出 USP 最大直徑要求 0.005 mm 外，Sofsilk™ 縫合線符合《美國藥典》(USP) 和《歐洲藥典》(EP) 中關於不可吸收的手術縫合線的所有要求。

指示

Sofsilk™ 縫合線適用於一般軟組織的縫合和/或結紮，包括用於心臟血管手術、眼科手術、顯微手術和神經外科手術。

作用

Sofsilk™ 縫合線會引起組織的輕微急性發炎反應，隨後纖維結締組織將逐漸包住縫合線。雖然 Sofsilk™ 縫合線不會被吸收，但是含蛋白質的蠶絲纖維在活體內會逐漸分解，從而導致縫合線的抗張強度隨時間逐漸減弱。

禁忌症

如果患者曾經對蠶絲敏感或過敏，則禁止使用本縫合線。

由於 Sofsilk™ 縫合線長期處於活體內時，其抗張強度可能會逐漸減弱，因此不應用於需要永久保持抗張強度的部位。

警告

就如同任何異物一樣，長期接觸含有鹽溶液的任何縫合線，可能會導致結石積聚。

請勿反覆消毒使用。除非包裝已經打開或受損，否則為無菌狀態。請丟棄雖未用過但已打開的縫合線。請存放在室溫中。避免長期暴露在高溫中。

使用 Sofsilk™ 縫合線縫合傷口之前，使用者應熟悉涉及不可吸收縫合線的手術程序和技術，因為縫合部位和縫合線材料不同，傷口裂開的風險可能有所不同。

對於污染或感染的傷口的引流和閉合，必須遵守可接受的手術慣例。

預防措施

在處理這類或任何其他縫合材料時，必須特別小心謹慎以避免處理造成損害。避免因使用鑷子或針挾子這類器械而造成破碎或皺摺損害。

適當安全的結必須是打成平坦方整的結，這是可接受的外科技術，若要多縫補幾針必須有適當的外科環境以及外科醫生的熟練經驗。

不良反應

使用此產品可能產生的不良影響包括：傷口裂開、抗張強度隨時間逐漸減弱、曾經對蠶絲敏感的患者會出現過敏反應、長期接觸鹽溶液會形成結石、細菌感染性增強、輕微急性發炎反應和暫時性局部發炎。

提供類型

我們供應白色或使用洋蘇木萃取物染為黑色的 Sofsilk™ 縫合線，其外層均勻地塗有矽樹脂或特殊蠟製混合物，尺寸範圍為 5 號 (公制 7) 至 8-0 號 (公制 0.4)。

這些縫合線均已消毒，供應形式為預剪長度以及捲軸纏繞，未穿針或穿在針上 (使用永久式和可拆除式穿針技術)。縫合線的供應單位為一打、二打和三打。

KO

코팅된 브레이드 실크

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

설명

Sofsilk™ 브레이드 실크 봉합사는 멸균된 비흡수성, 그리고 돌연변이를 일으키지 않는 수술용 봉합사로 피브로인이라고 하는 천연 단백질성 실크 섬유로 이루어져 있습니다. 이 단백질은 누에나방과의 양식된 누에종 누에나방에서 추출되었습니다. 실크 섬유는 자연적으로 발생하는 세리신 검을 제거하도록 처리되어 있으며 브레이드되어 Sofsilk™ 수술용 실크 봉합사로 만들어 집니다. 브레이드 봉합사는 실리콘이나 특수 왁스 혼합물로 균일하게 코팅하여 사용하는데, 모세관 현상을 제거하고 표면을 매끄럽게 함으로써 취급 특성을 개선하고 조직을 쉽게 통과하게 하며 매듭이 잘 생기지 않도록 합니다. Sofsilk™ 봉합사는 로그 우드에서 추출했으며 흰색과 검정색으로 사용할 수 있습니다.

Sofsilk™ 봉합사는 최대 0.005 mm의 U.S.P. 최대 직경 요구사항과 다른 8-0 크기를 제외하고는 비흡수성 수술용 봉합사에 대한 USP(United States Pharmacopeia)와 EP(European Pharmacopeia)의 모든 요구사항을 충족합니다.

적응

Sofsilk™ 봉합사는 심장 혈관, 안과, 현미 외과 수술 및 신경 수술 등의 일반 연조직 이식 및/또는 결찰에 사용하는 제품입니다.

조치

Sofsilk™ 봉합사는 조직에 미세한 급성 염증 반응을 일으키며 섬유 연결 조직이 봉합사를 조금씩 감쌉니다. Sofsilk™ 봉합사가 흡수되지 않는 반면, 시간에 따라 체내에서 단백질성 실크 섬유의 기능이 저하되면서 봉합사의 인장 강도가 점차 감소될 수 있습니다.

금기사항

실크 성분에 민감하거나 알레르기 반응을 일으키는 환자에게는 이 봉합사를 사용하면 안 됩니다.

체내에서 오랜 기간에 걸쳐 발생하는 인장 강도의 점진적 손실로 인해 Sofsilk™ 봉합사를 인장 강도가 영구적으로 유지되어야 하는 부위에는 사용해서는 안 됩니다.

경고

다른 이 물질과 마찬가지로, 봉합사가 염용액에 장시간 노출되면 결석이 형성될 수 있습니다.

재소독하지 마십시오. 포장이 개봉되지 않았거나 손상되지 않은 경우에만 소독하십시오. 개봉된 미사용 봉합사는 폐기하십시오. 상온에서 보관하십시오. 고온에서 장시간 노출을 피하십시오.

상처 열개의 위험은 적용 부위 및 사용된 봉합사 물질에 따라 다를 수 있으므로 상처 봉합에 Sofsilk™ 봉합사를 사용하기 전에 비흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차 및 방법을 잘 알고 있어야 합니다.

감염 또는 오염 상처 부위의 배액 및 봉합에 관한 적절한 수술 관행을 따라야 합니다.

주의사항

본 제품 또는 기타 다른 봉합사 물질을 취급할 때, 손상되지 않도록 취급에 각별히 주의해야 합니다. 집게나 지침기와 같은 수술 기구 사용 시 발생할 수 있는 압착/주름 잡힘 손상을 방지해야 합니다.

매듭을 알맞게 만들기 위해 수술 상황 및 외과 의사의 경험에 따라 추가 조치로 플랫 및 스퀘어 타이에 적절한 수술 방법을 사용해야 합니다.

부작용

본 제품 사용과 관련된 부작용에는 상처 열개, 시간에 따른 인장 강도의 점진적 손실, 실크 성분에 민감한 환자의 알레르기 반응, 장기간의 염용액 접촉으로 발생하는 결석 형성, 세균 감염 증가, 미세한 급성 염증 반응 및 일시적인 국부 염증 등이 있습니다.

공급 방법

Sofsilk™ 봉합사는 로그 우드에서 추출했으며 흰색과 검정색이 있고 5(7 미터) ~ 8-0(0.4 미터) 크기로 실리콘 또는 특수 왁스 혼합물로 균일하게 코팅되어 있습니다.

봉합사는 미리 절단된 길이의 결찰 릴에 니들이 없거나 영구적 니들 부착 기법 및 분리 가능한 니들 부착 기법 모두를 사용하여 니들에 부착한 멸균 상태로 공급됩니다. 봉합사는 한 상자에 12 - 36개가 들어있는 분량으로 제공됩니다.

BG

Сплетен копринен с покритие

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ОПИСАНИЕ
Сплетените копринени конци Sofsilk™ са неабсорбируеми, стерилни и немутагенни хирургически конци, направени от естествени протеинови копринени нишки, наречени fibroin. Този протеин се получава от домашни копринени буби от вида Bombyx mori от семейство bombycidae. Копринените нишки се обработват, за да се премахне естествено образуваният се серицинов клей, след което се сплитат, за да се получат копринените хирургически конци Sofsilk™. Сплетените хирургически конци се предлагат с равномерно покритие или от силикон, или от специална восъчна смес, които намаляват капилярността им и повишават хлъзгавостта на повърхността им, което от своя страна подобрява характеристиките на конците: лесно преминават през тъканите и по-лесно се правят възли. Хирургическите конци Sofsilk™ се предлагат бели или оцветени в черно с екстракт от кампеш (Logwood).

Хирургическите конци Sofsilk™ отговарят на всички изисквания за неабсорбируеми хирургически конци, посочени в американския фармацевтичен каталог (USP) и в европейския фармацевтичен каталог (EP), с изключение за размер 8-0, който се ОТКЛОНЯВА ОТ ИЗИСКВАНИЯТА НА U.S.P. И Е.Р. ЗА МАКСИМАЛНИЯ ДИАМЕТЪР С ДО 0,005 mm.

ПОКАЗАНИЯ
Хирургическите конци Sofsilk™ са предназначени за зашиване и/или свързване на меки тъкани, включително за употреба при сърдечносъдова, очна и неврологична хирургия, както и микрохирургия.

ДЕЙСТВИЯ
Хирургическите конци Sofsilk™ предизвикват минимална възпалителна реакция в тъканите, след което конците постепенно се капсулират от влакнеста свързваща тъкан. Тъй като конците Sofsilk™ не се абсорбират, с течение на времето се наблюдава прогресивно деградиране на протеиновите копринени влакна при "ин виво", което може да доведе до постепенна загуба на здравината на опън.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Използването на тези конци е противопоказно за пациенти, които са чувствителни или алергични към коприна.

Поради постепенната загуба на здравина на опън, която може да се получи при продължителен период на "ин виво", конците Sofsilk™ не трябва да се използват при случаите, когато се изисква поддържане на постоянна здравина на опън.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Както за всяко чуждо тяло, така и за конците, продължителният контакт със солени разтвори може да доведе до образуването на камъни.

Не стерилизирайте повторно. Опаковката е стерилна, ако не е отворена или повредена. Изхвърляйте оставените отворени и неизползвани конци. Съхранявайте при стайна температура. Избягвайте продължителното излагане на високи температури.

Потребителите трябва да бъдат запознати с хирургическите техники и процедури при работа с неабсорбируеми конци, преди да използват конците Sofsilk™ за затваряне на рани, защото рискът от отваряне на раните може да е различен в зависимост от мястото на прилагане и използвания материал за конците.

Трябва да се следва приемлива хирургическа практика, като се обръща специално внимание и на дренирането, обработката и затварянето на замърсени или инфектирани рани.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
При боравенето с тези конци или с които и да е други конци, трябва да внимавате да не се нараните. Внимавайте да не се срежете или набодете при използването на хирургически инструменти, като например пинцети или игли.

Необходимо е адекватно умение за безопасно връзване на обикновени и специални възли с допълнителни примки, когато се налага от обстоятелствата при операция или когато хирургът прецени.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Нежеланите явления, свързани с използването на този продукт включват: отваряне на раните, постепенна загуба на здравината на опън с течение на времето, алергична реакция при пациенти, които са чувствителни към коприна, образуване на камъни при продължителен контакт със солени разтвори, повишена опасност от бактериално замърсяване, минимална възпалителна реакция, преходни локални дразнения.

КАК СЕ ДОСТАВЯ
Хирургическите конци Sofsilk™ се предлагат бели или оцветени в черно с екстракт от кампеш (Logwood), с равномерно покритие от силикон или специална восъчна смес с размери от 5 (7 метрично) до 8-0 (0,4 метрично).

Хирургическите конци се доставят стерилни, предварително нарязани на определена дължина, навити на макари, без игли или с игли, като се използват техники както за постоянно привързване към иглите, така и за свалящо се привързване. Конците се предлагат в кутии по една, две или три дузини.

RO

Din mătase împletită, cu înveliș

CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

DESCRIERE
Suturile din mătase împletite Sofsilk™ sunt suturi neabsorbabile, sterile, non-mutagenice formate din fibre de mătase naturală proteinică numite fibroină. Această proteină este derivată din specia de viermi de mătase domesticită numită Bombyx mori, din familia Bombycidae. Fibrele de mătase sunt tratate pentru eliminarea stratului natural de sericină și sunt împletite pentru a produce suturile chirurgicale din mătase Sofsilk™. Suturile împletite sunt disponibile învelite uniform fie în silicon, fie într-un amestec special de ceară, pentru reducerea capilarității și creșterea lubrifierii suprafeței, ceea ce îmbunătățește caracteristicile de manipulare, ușurează trecerea prin țesut și ameliorează proprietățile de degradare a nodului. Suturile Sofsilk™ sunt disponibile în varianta albă sau neagră cu extract din lemn de băcan.

Suturile Sofsilk™ respectă toate cerințele stabilite prin Farmacopeea SUA (USP) și Farmacopeea Europeană (EP) pentru suturile chirurgicale neabsorbabile, cu excepția dimensiunii 8-0, care DIFERĂ DE CERINȚELE USP PRIVIND DIAMETRUL MAXIM CU PÂNĂ LA 0,005 mm.

INDICAȚII
Se recomandă utilizarea suturilor Sofsilk™ în aplicații generale de suturare și/sau ligaturare a țesutului moale, inclusiv în chirurgia cardiovasculară, oftalmică, microchirurgie și chirurgia neurologică.

ACȚIUNI
Suturile Sofsilk™ provoacă o reacție inflamatorie acută minimă în țesut, după care țesutul fibros de legătură încapsulează treptat sutura. Deși suturile Sofsilk™ nu sunt absorbite, degradarea progresivă a fibrelor de mătase proteinică în vivo poate face ca sutura să își piardă treptat, în timp, rezistența la rupere.

CONTRAINDICAȚII
Este contraindicată utilizarea acestui tip de sutură la pacienții despre care se știe că sunt sensibili sau alergici la mătase.

Datorită scăderii treptate a rezistenței la rupere care se poate produce de-a lungul unor perioade îndelungate in vivo, este nerecomandată utilizarea suturilor Sofsilk™ în cazurile în care este necesară păstrarea permanentă a rezistenței la rupere.

AVERTISMENTE
Ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărei suturi cu soluțiile ce conțin sare pot duce la formarea de calculi.

A nu se resteriliza. Produsul este steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. Suturile deschise și neutilizate trebuie aruncate. A se păstra la temperatura camerei. A se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.

Utilizatorii trebuie să cunoască procedurile și tehnicile chirurgicale ce implică suturile neabsorbabile înainte de a utiliza suturile Sofsilk™ pentru închiderea unei răni, deoarece riscul deschiderii rănii poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat.

În ce privește drenarea și închiderea rănilor contaminate sau infectate, trebuie urmate practicile chirurgicale acceptabile.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
Este nevoie de grijă la manipularea acestui material de sutură sau a oricărui altuia, pentru a evita deteriorarea. Evitați deteriorarea prin zdrobire sau strângere ca urmare a utilizării instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau suporturile de ace.

Pentru siguranța adecvată a nodului este necesară tehnica de legături plate și în unghiuri drepte acceptată în chirurgie, cu trecerile suplimentare justificate de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului.

REACȚII ADVERSE
Printre efectele adverse ce pot fi asociate utilizării acestui produs se numără: deschiderea rănii, scăderea treptată a rezistenței la rupere în timp, reacții alergice la pacienții cunoscuți ca fiind sensibili la mătase, formarea de calculi în cazul contactului prelungit cu soluțiile ce conțin sare, risc de infecție bacteriană, reacții inflamatorii acute minime și iritații locale tranzitorii.

VARIANTE DISPONIBILE
Suturile Sofsilk™ sunt disponibile în varianta albă sau colorată în negru cu extract din lemn de băcan și învelite uniform cu silicon sau un amestec special de ceară, la dimensiuni cuprinse între 5 (7 în sistem metric) și 8-0 (0,4 în sistem metric).

Suturile se livrează sterile, gata segmentate și pe role de ligatură, fără ac sau fixate la ace, tehnicile de atașare a acului fiind fie permanente, fie amovibile. Suturile sunt disponibile în seturi de una, două sau trei duzini.

ET

Pindega põimitud siid

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI ALLJÄRGNEV TEAVE.

KIRJELDUS
Põimitud siidist õmblusmaterjalid Sofsilk™ on mitteresorbeeruvad steriilsed mittemutageensed kirurgilised õmblusmaterjalid, mis koosnevad loomulikust valgulisest siidikiust, mida nimetatakse fibroiiniks. Seda valku saadakse kodustatud siidiussidelt Bombyx mori, kes kuulub perekonda Bombycidae. Siidikiudusid töödeldakse selles esineva seritsiinikummi eemaldamiseks ning need põimitakse, et saada Sofsilk™ kirurgiline siidist haavaõmblusmaterjal. Põimitud õmblusmaterjalid on saadaval ühtlaselt kaetuna kas silikooniga või erilise vahasegugua, mis kapillaarsust vähendab ja suurendab pinna libedust, hõlbustab läbipääsu kudedest ning sõlmepsüsimist. Sofsilk™ on saadaval Logwoodi ekstraktiga mustaks või valgeks toonituna.

Õmblusmaterjalid Sofsilk™ vastavad kõikidele nõuetele, mille on koostanud Ameerika Ühendriikide farmakopöa (USP) ja Euroopa farmakopöa (EP) mitteresorbeeruvate kirurgiliste õmblusmaterjalide kohta, v.a suurus 8-0, mis ERINEB USP JA EP MAKSIMAALSE LÄBIMÕÕDU NÕUETEST KUNI 0,005 mm.

NÄIDUSTUSED
Sofsilk™ on näidustatud kasutamiseks üldises pehmete kudede lähendamises ja/või ligeerimisel, sh kasutamiseks kardiovaskulaar-, oftalmoloogilises ja neurokirurgias.

TOIMED
Sofsilk™ õmblusmaterjal kutsub kudedes minimaalselt esile ägedaid põletikulisi reaktsioone, mille järel haavaõmblusniit kapseldub järk-järgult fibroosse sidekoega. Kuna Sofsilk™ õmblusmaterjal ei resorbeeru, võib in vivo tekkiv valgulise siidikiu progresseeruv lagunemine põhjustada aja jooksul õmblusmaterjali tõmbetugevuse järkjärgulist vähenemist.

VASTUNÄIDUSTUSED
Selle haavaõmblusniidi kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia siidi suhtes.

Hoidejõu järkjärgulise kadumise tõttu, mis võib in vivo tekkida pika aja jooksul, ei tohiks Sofsilk™ õmblusmaterjali kasutada kohtades, kus on vaja püsivat hoidejõudu.

HOIATUSED
Nagu iga võõrkeha puhul võib ükskõik millise ligatuuri pikaajaline kokkupuude sapphapete sooladega põhjustada kivide teket.

Ärge steriliseerige uuesti. Steriilne, kui pakendit pole avatud ega kahjustatud. Hävitage avatud pakendiga, kuid kasutamata ligatuurid. Säilitage toatemperatuuril. Vältige pikaajalist hoidmist kõrgel temperatuuril.

Sofsilk™ mitteresorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamiseks peab kasutaja tundma õmblusmaterjali kasutavaid kirurgilisi töövõtteid, kuna eksisteerib nt haava avanemise risk sõltuvalt õmbluse asukohast ja kasutatud niidist.

Infitseeritud või saastunud haavade drenaažil ja sulgemisel tuleb järgida tunnustatud kirurgilist tava.

ETTEVAATUSABINÕUD
Selle ja muude ligatuuride käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida käsitsemisest tulenevat kahjustust. Vältige lõmastamist või kriimustamist, mis tuleneb kirurgiliste instrumentide, nt klemmide või nõelahoidjate kasutamisest.

Sõlme piisavaks tugevuseks on vaja kasutada lameda, kandilise sidumise tunnustatud kirurgilist võtet koos lisasõlmedega olenevalt operatsiooni asjaoludest ja kirurgi kogemustest.

KÕRVALTOIMED
Toote kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed on: haava dehistsents, hoidejõu järkjärguline kadu aja jooksul, allergiline reaktsioon patsientidel, kellel on teadaolev allergia siidi suhtes, kivide moodustumine, kivide moodustumine pikaajalise kontakt soolalahustega, bakteriaalse nakkuse tekkerisk tõus, minimaalne äge põletikureaktsioon, mööduv lokaalne ärritus.

TARNIMINE
Sofsilk™ õmblusmaterjal on saadaval Logwoodi ekstraktiga valgeks või mustaks toonituna ning ühtlaselt silikooni või erilise vahaseguga kaetuna suurustes 5 (meetermõõdustikus 7) kuni 8-0 (meetermõõdustikus 0,4).

Haavaõmblusniidid tarnitakse steriilsena, valmislõigatud pikkuses ja ligeerimispoolil kas nõelata või kinnitatuna nõeltele kas püsiva või eemaldatava nõelakinnitusseadega. Haavaõmblusmaterjalid on saadaval karbis, milles on 12, 24 ja 36 niiti.

LV

Pārklāta, pīta zīda

PIRMS PRODUKTA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

APRAKSTS
Pītās zīda šuves Sofsilk™ ir neabsorbējamas sterilas, nemutagēnas ķirurģiskās šuves, kas veidotas no dabiskām olbaltumvielām līdzīgām zīda šķiedrām, kas tiek dēvētas par fibroīniem. Šis proteīns iegūts no bombycidae dzimtas kultivētu zīdtauriņu sugas Bombyx mori. Zīda šķiedras tiek apstrādātas, lai atdalītu dabiski veidotos sericīna sveķus, un tiek pītas, izveidojot ķirurģiskās zīda šuves Sofsilk™. Pītās šuves pieejamas ar vienmērīgu silikona vai speciālu vaska maisījumu pārklājumu, lai samazinātu to kapilaritāti un palielinātu virsmas slīdību, kas uzlabo to raksturīgās īpašības, atvieglo izvadīšanu caur audiem un uzlabo mezglu sasiešanas īpašības. Šuves Sofsilk™ ir pieejamas baltas vai melnas, krāsotas ar sandalkoka ekstraktu.

Šuves Sofsilk™ atbilst visām Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) un Eiropas Farmakopejas (EP) noteiktajām prasībām attiecībā uz neabsorbējamām ķirurģiskajām šuvēm, izņemot izmēru 8-0, kas ATŠĶIRAS NO USP MAKSIMĀLĀ DIAMETRA PRASĪBĀM PAR 0,005 mm.

INDIKĀCIJAS
Šuves Sofsilk™ paredzēts lietot vispārējai mīksto audu tuvināšanai un/vai savienošanai, ieskaitot lietošanu kardiovaskulārajā, acu, mikroķirurģijā un neiroķirurģijā.

DARBĪBA
Šuves Sofsilk™ izraisa minimālu akūtu iekaisuma reakciju audos, kam seko pakāpeniska šuves iekapsulēšanās fibrozajos saistaudos. Lai arī šuves Sofsilk™ netiek absorbētas, olbaltumvielai līdzīgā zīda šķiedra in vivo pakāpeniski sabrūk, tāpēc laika gaitā šuves stiepes izturība pakāpeniski var samazināties.

KONTRINDIKĀCIJAS
Šīs šuves lietošana kontrindicēta pacientiem, kuri ir jutīgi vai alerģiski pret zīdu.

Pakāpeniskā stiepes izturības zuduma dēļ, kas in vivo iespējama ilgākā periodā, šuves Sofsilk™ nevar lietot, ja jāsaglabā pastāvīga stiepes izturība.

BRĪDINĀJUMI
Tāpat kā jebkura svešķermeņa gadījumā jebkuras šuves ilgstošs kontakts ar sāls šķīdumu var izraisīt akmeņu veidošanos.

Nesterilizējiet atkārtoti. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Atvērtos, neizlietotos šuvju materiālus izmetiet. Glabājiet istabas temperatūrā. Izvairieties no ilgstošas pakļaušanas paaugstinātai temperatūrai.

Pirms šuvju Sofsilk™ izmantošanas, lai slēgtu brūces, lietotājiem jāpārzina ar neabsorbējamu šuvju lietošanu saistītās ķirurģiskās procedūras un metodes, jo dažādās lietošanas vietās dažādiem šuvju materiāliem pastāv atšķirīgs brūces atvēršanās risks.

Vēlamās ķirurģiskās prakses laikā jāveic iekaisušu vai inficētu brūču drenāža un pārsiešana.

PIESARDZĪBA
Strādājot ar šo vai citiem šuvju materiāliem, jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no to bojājumiem. Jāizvairās no bojājuma saspiežot vai salokot ķirurģisko instrumentu, piemēram, stangu vai adatu turētāju, lietošanas laikā.

Lai panāktu atbilstošu mezglu drošību, jālieto ar papildu cilpām nodrošinātu līdzenu, plakanu mezglu veidošanas vēlamās ķirurģiskās metodes atbilstoši ķirurģiskajiem apstākļiem un ķirurga pieredzei.

BLAKNES
Ar šī produkta lietošanu var būt saistītas šādas blaknes: brūces atvēršanās, pakāpenisks stiepes izturības zudums laika gaitā, alerģiska reakcija pacientiem, kas ir jutīgi pret zīdu, akmeņu veidošanās pēc ilgstoša kontakta ar sāls šķīdumiem, paaugstināts bakteriālas infekcijas risks, neliela akūta iekaisuma reakcija un īslaicīgs lokāls kairinājums.

PIEGĀDES VEIDS
Šuves Sofsilk™ pieejamas baltas vai melnas, krāsotas ar sandalkoka ekstraktu, un tās ir vienmērīgi pārklātas ar silikonu vai speciālu vaska maisījumu; izmēri: no 5 (7 metriskī) līdz 8-0 (0,4 metriskī).

Šuves tiek piegādātas sterilas, iepriekš sagrieztas noteiktā garumā un ligatūras ruļļos, bez adatām vai ar adatām, lietojamas gan ar permanentām, gan noņemamām adatu pievienošanas metodēm. Šuves pieejamas iepakojumā pa divpadsmit, divdesmit četrām un trīsdesmit sešām.

HR

Obloženi isprepleteni svileni

PRIJE KORIŠTENJA PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS
Isprepleteni svileni kirurški konac Sofsilk™ neresorptivan je sterilni nemutageni kirurški konac od prirodnih proteinskih svilenih vlakana koji se naziva fibroin. Ti proteini potječu od uzgojenih čahura dudovih svilaca vrste Bombyx mori iz porodice bombycidae. Svilena vlakna tretiraju se radi uklanjanja sericina koji se prirodno stvara, a zatim se uplitanjem proizvodi svileni kirurški konac Sofsilk™. Isprepleteni konac dostupan je jednoliko obložen silicijem ili posebnom mješavinom smole radi smanjenja kapilarnosti te povećanja klizavosti površine, čime se poboljšavaju manipulativne karakteristike, lakoća prolaska kroz tkivo i čvrstoća čvora. Kirurški konac Sofsilk™ dostupan je u bijeloj boji ili obojen crno hematoksilinom.

Kirurški konac Sofsilk™ zadovoljava sve uvjete koje propisuju Farmakopeja Sjedinjenih Američkih Država (USP) i Europska farmakopeja (EP) za neresorptivne kirurške konce, osim veličine 8-0, koja MAKSIMALNI PROMJER USP-a PREMAŠUJE ZA NAJVIŠE 0,005 mm.

INDIKACIJE
Kirurški konac Sofsilk™ indiciran je za opću primjenu pri aproksimaciji i/ili ligaturi mekog tkiva, uključujući kardiovaskularnu, oftalmološku kirurgiju, mikrokirurgiju i neurokirurgiju.

DJELOVANJA
Konci Sofsilk™ izazivaju minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivu, nakon čega slijedi postupna enkapsulacija konca u fibroznom vezivnom tkivu. Iako konci Sofsilk™ nisu resorptivni, progresivna degradacija proteinskog svilenog vlakna in vivo s vremenom može dovesti do postupnog smanjenja vučne čvrstoće šava.

KONTRAINDIKACIJE
Upotreba tih konaca kontraindicirana je u onih pacijenata s poznatom preosjetljivošću ili alergijama na svilu.

Zbog postupnog gubitka vučne čvrstoće, koji se može dogoditi in vivo nakon dužeg vremenskog razdoblja, konac Sofsilk™ ne bi trebalo koristiti na mjestima na kojima je potrebno trajno održavanje vučne čvrstoće šava.

UPOZORENJA
Kao i s drugim stranim tijelima, dulji kontakt bilo kojeg konca s fiziološkim otopinama može rezultirati stvaranjem kamenca.

Nemojte ponovno sterilizirati. Konac je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Bacite otvoren, neiskorišten konac. Čuvati na sobnoj temperaturi. Izbjegavati duže izlaganje povišenim temperaturama.

Budući da rizik od otvaranja rane može ovisiti o lokaciji primjene i materijalu konca, korisnici konca prije primjene konaca Sofsilk™ za zatvaranje rana moraju se upoznati s kirurškim postupcima i metodama.

Mora se slijediti prihvatljiva kirurška praksa u pogledu drenaže i zatvaranja inficiranih ili kontaminiranih rana.

MJERE OPREZA
Pri rukovanju ovim ili bilo kojim drugim šivaćim materijalom paziti kako ne bi došlo do njegovog oštećenja. Izbjegavati gnječenje i presavijanje šivaćeg materijal pri korištenju kirurških instrumenata poput pinceta i iglodržača.

Adekvatno osiguranje šava zahtijeva primjenu općeprihvaćene kirurške tehnike postavljanja šavova, po potrebi s dodatnim čvorovima, ovisno prema okolnostima ili iskustvu kirurga.

KONTRAINDIKACIJE
Štetne posljedice koje mogu biti povezane s korištenjem ovog proizvoda obuhvaćaju: širenje rane, postupan gubitak vučne čvrstoće, alergijsku reakciju bolesnika u kojih postoji preosjetljivost na svilu, stvaranje kamenca u slučaju duljeg kontakta s fiziološkom otopinom, povećani rizik od bakterijske infekcije, minimalnu akutnu upalnu reakciju te prolaznu lokalnu iritaciju.

ISPORUKA
Konci Sofsilk™ dostupni su u bijeloj boji ili obojeni crno hematoksilinom te jednoliko obloženi silicijem ili posebnom mješavinom smole u veličinama od 5 (metrički 7) do 8-0 (metrički 0,4).

Konci se isporučuju sterilni, izrezani na određenu dužinu i omotani na kalem, bez igle ili nadovezani na trajne ili zamjenjive kirurške igle. Pakirano u kutijama od po 12, 24 ili 36 komada.

SR

Obloženi pleteni svileni

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS
Sofsilk™ pleteni svileni konci su neresorptivni, sterilni, amutageni hirurški konci koji su izrađeni od proteinskih vlakana prirodne svile, takozvanih fibroina. Ovaj protein se dobija iz uzgoja svilenih buba vrste Bombyx mori iz familije bombicida. Svilena vlakna se obrađuju kako bi se uklonila prirodnih izlučevina svilenih buba, a zatim se pletenjem dobijaju Sofsilk™ hirurški svileni konci. Pleteni konci se ravnomerno oblažu silikonom ili specijalnom voštanom smešom kako bi se postigla kapilarnost i povećala sposobnost površinskog podmazivanja što poboljšava karakteristike rukovanja, lakoću prolaska kroz tkivo i čvrstoću vezivanja čvorova. Sofsilk™ konci se proizvode u beloj ili crnoj boji (bojeni ekstraktom modrog drveta).

Sofsilk™ konci ispunjavaju sve zahteve farmakopeje SAD-a (USP) i evropske farmakopeje (EP) za neresorptivne hirurške konce, osim za veličinu 8-0, koja SE RAZLIKUJE OD ZAHTEVANOG MAKSIMALNOG USP PREČNIKA ZA DO 0,005 mm.

INDIKACIJE
Sofsilk™ konci su predviđeni za opšte uživanje mekog tkiva i/ili podvezivanje (ligaciju), uključujući i kardiovaskularnu hirurgiju, oftalmološku hirurgiju, mikrohirurgiju i neurohirurgiju.

RADNJE
Sofsilk™ konci izazivaju minimalnu akutnu zapaljensku reakciju u tkivima, nakon koje sledi postepena enkapsulacija konca vlaknima vezivnog tkiva. Beli Sofsilk™ konci se ne resorbuju; progresivna degradacija proteinskih vlakana svile „in vivo" može da dovede do gubitka jačine zatezanja konca tokom vremena.

KONTRAINDIKACIJE
Upotreba ovog konca je kontraindikovana kod pacijenata koji su preosetljivi ili alergični na svilu.

Zbog postepenog gubitka jačine zategnutosti, koja se može javiti u dužim vremenskim intervalima "in vivo", Sofsilk™ konce ne treba koristiti tamo gde je potrebno da jačina zategnutosti ostane konstantna.

UPOZORENJE
Kao i kod svakog drugog stranog tela, produženi kontakt konca sa slanim rastvorima može dovesti do formiranja kalcifikata.

Ne sterilisati ponovo. Sterilno, osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Otvorene, neupotrebljene konce baciti u otpad. Čuvati na sobnoj temperaturi. Izbegavati duže izlaganje povišenim temperaturama.

Korisnici bi trebalo da budu upoznati sa hirurškim procedurama i tehnikama u kojima se neresorptivni konci koriste pre upotrebe Sofsilk™ konaca za zatvaranje rana, jer opasnost od dehiscencije rane može da zavisi od mesta primene i materijala korišćenog konca.

Mora se poštovati prihvaćena hirurška praksa u pogledu drenaže i zatvaranja zagađenih ili inficiranih rana.

PREDOSTROŽNOSTI
Pri radu sa ovim ili drugim konceima neophodno je paziti da se ne oštete. Izbegavati oštećenje usled kompresije ili savijanja zbog primene hirurških instrumenata kao što su forceps ili držači igle.

Adekvatno osiguranje čvora zahteva prihvaćenu hiruršku tehniku ravnih, četvrtastih čvorova, sa dodatnim omčama, ako to opravdavaju okolnosti hirurške intervencije i iskustvo hirurga.

NEŽELJENE REAKCIJE
Neželjeni efekti, koji mogu biti u vezi sa upotrebom ovog proizvoda, su: dehiscencija rane, postepeni gubitak jačine zatezanja tokom vremena, alergijska reakcija kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na svilu, pojava formiranja kalcifikata pri dužem kontaktu sa slanim rastvorima, povećana sklonost bakterijskim infekcijama, minimalna akutna zapaljenska reakcija i prolazna lokalna iritacija.

KAKO SE ISPORUČUJE
Sofsilk™ konci se proizvode u beloj i crnoj boji (obojeni ekstraktom modrog drveta) i ravnomerno su obloženi silikonom ili specijalnom voštanom mešavinom, u veličinama od 5 (7 metrička) do 8-0 (0,4 metrička).

Konci se isporučuju sterilni, sa konfekcioniranim dužinama ili kalemima za ligaciju, bez igle ili pričvršćeni na igle za tehnike priključivanja trajnih i uklonjivih igli. Konci se isporučuju u količini od jednog, dva ili tri tuceta komada (12, 24 ili 36 komada).

LT

Dengti supinti šilkiniai

PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ

APRAŠAS
Sofsilk™ supinti šilkiniai siūlai yra neabsorbuojamieji, sterilūs, nemutageniniai chirurginiai siūlai, sudaryti iš natūralaus baltyminio šilko pluošto, vadinamo fibroinu. Šis baltymas išgaunamas iš Bombyx mori rūšies, priklausančios Bombycidae šeimai, prijaukintų šilkverpių. Šilko pluoštas apdorojamas, kad būtų pašalinta natūraliai atsirandanti sericino derva, ir supinamas – taip gaunami Sofsilk™ chirurginiai šilkiniai siūlai. Supinti siūlai yra tolygiai padengti silikonu arba specialiu vaško mišiniu, kad sumažėtų kapiliarumas ir padidėtų paviršiaus tepumo galimybė, nes tai pagerina naudojimo charakteristikas, perėjimą per audinius ir padidina mazgų patvarumą. Sofsilk™ siūlai gali būti balti arba nudažyti juodai naudojant kampešmedžio ekstraktą.

Sofsilk™ siūlai atitinka visus neabsorbuojamųjų chirurginių siūlų reikalavimus, nustatytus Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) ir Europos farmakopėjos (EP), išskyrus 8-0 dydžio, kurių skersmuo SKIRIASI NUO USP IR EP MAKSIMALAUS SKERSMENS REIKALAVIMŲ NE DAUGIAU KAIP 0,005 mm.

INDIKACIJOS
Sofsilk™ siūlai skirti naudoti bendrai minkštiesiems audiniams suartinti ir (arba) perrišti, įskaitant naudojimą širdies ir kraujagyslių, akių, mikrochirurgijoje ir neurochirurgijoje.

VEIKSMAI
Sofsilk™ siūlai sukelia minimalaus ūmaus audinių uždegimo reakciją, po kurios siūlą palaipsniui padengia skaidulinis jungiamasis audinys. Nors Sofsilk™ siūlai neabsorbuojami, bet laikui bėgant gali sumažėti siūlo stiprumas tempiant dėl laipsniško baltyminio šilko degradavimo gyvajame organizme.

KONTRAINDIKACIJOS
Šio siūlo naudoti negalima, jei pacientas jautrus ar alergiškas šilkui.

Dėl laipsniško stiprumo tempiant praradimo, kuris gali atsirasti siūlui ilgai būnant gyvajame organizme, Sofsilk™ siūlų negalima naudoti tais atvejais, jei būtina išlaikyti nuolatinį stiprumą tempiant.

ĮSPĖJIMAI
Kaip ir bet kokio svetimkūnio ilgalaikis siūlo sąlytis su druskos tirpalais gali sukelti akmenų susidarymą.

Nesterilizuokite pakartotinai. Sterilūs, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista. Išmeskite nepanaudotus siūlus, kurių pakuotė atidaryta. Laikykite kambario temperatūroje. Venkite ilgalaikio laikymo aukštesnėje temperatūroje.

Kad galėtų naudoti Sofsilk™ siūlus žaizdoms siūti, vartotojai turi išmanyti chirurgines procedūras ir neabsorbuojamųjų siūlų naudojimo metodus, nes gali kilti įvairi žaizdos dehiscencijos rizika, priklausomai nuo siuvamų vietų ir naudojamų siūvimo medžiagų.

Drenuojant ir siuvant užterštas ar infekuotas žaizdas turi būti naudojami priimtini chirurginiai metodai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Naudojant šią ar kitą siuvimo medžiagą, reikia būti atsargiems, kad nebūtų pažeistas siūlas. Stenkitės, kad jis nebūtų susuktas ar suspaustas naudojant chirurginius instrumentus, pvz., žnyples ar adatų laikiklius.

Atitinkamam mazgo patikimumui užtikrinti taikytina priimtina chirurginė plokščių, stačiakampių mazgų su papildoma kilpa rišimo technika, jei tai būtina atsižvelgiant operacijos aplinkybes arba chirurgo nuomonę.

ŠALUTINIS POVEIKIS
Šalutinis poveikis, kuris gali būti susijęs su šio produkto naudojimu: žaizdos dehiscencija, laipsniškas siūlo stiprumo tempiant praradimas laikui bėgant, alerginė reakcija, jei pacientas yra jautrus šilkui, akmenų susidarymas, esant ilgalaikiam sąlyčiui su druskos tirpalais, padidintas bakterinis užkrečiamumas, minimalaus ūmaus uždegimo reakcija ir laikinas vietinis sudirginimas.

TIEKIMAS
Sofsilk™ siūlai gali būti balti arba nudažyti juodai naudojant kampešmedžio ekstraktą, yra tolygiai padengti silikonu arba specialiu vaško mišiniu, nuo 5 (7 metr.) iki 8-0 (0,4 metr.) dydžių.

Siūlai pateikiami sterilūs, iš anksto sukarpyti, ligatūrinėse ritėse, be adatų arba pritvirtinti prie adatų naudojant nuolatinio arba pašalinamo pritvirtinimo prie adatų technikas. Siūlai gali būti supakuoti po 12, 24 arba 36.

Do not use if package is opened or damaged.
Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage.
Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada.
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.
Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
如果包装已打开或破损，请勿使用。
如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。
포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat.
Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Syneture™

STERILE R | STERILE EO | Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

Upper temperature limit
130°F 54°C

CE 0123

© 2011 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
www.covidien.com
10/04 - 4