

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE:
This package insert is not a reference to surgical techniques. It is designed to assist in using this product.

PRODUCT DESCRIPTION:

Silk is a natural, non-absorbable, braided surgical suture material extracted from the cocoon of the silk (spinning) worm. Silk for braided material is processed to remove the natural waxes and gums. Braided silk is coated with silicon. Silk is dyed in black. The sutures are individually packed in sterile foil packs. Silk is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to atrumatic stainless steel needles of varying types.

Silk complies the requirements of the European Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia.

INDICATIONS: Suture materials made of silk are used for the adaptation of soft tissue and/or ligatures, using general methods.

The selection of the suture should be based on the patients condition, the surgical experience, the surgical technique to be employed and the wound to be treated.

ACTION: These suture materials trigger a slight acute inflammatory reaction in the tissues. This leads to a general encapsulation of the suture material by fibrous connective tissue.

Surgical suture material made of silk is non-absorbable. Progressive degradation of the proteinaceous suture fibre in vivo can lead to a decrease in the tensile strength of the thread.

CONTRA-INDICATIONS:

Owing to the in vivo decreasing tensile strength of surgical suture material made of silk, it should not be used in patients, if a permanent retention of the tensile strength is necessary.

Silk sutures are contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to Silk.

These sutures should not be used:

• in cardiovascular and neurological tissues and microsurgery. The use of this suture can be inappropriate in elders, patients that are not properly fed, weak patients, and patients under certain conditions that could delay the healing of the wound.

ADVERSE REACTIONS:

Adverse reactions associated with this device include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where excessive stretching or distortion occur or in patients with delayed wound healing, transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign-body response, induction, erythema at the wound side and calculi formation.

Like all foreign bodies these sutures may potentiate an infection preexisting.

With silk sutures, allergic reactions in patients sensitive towards silk can occur.

HANDLING INSTRUCTIONS / WARNINGS / PRECAUTIONS:

Users should be familiar with surgical procedures and techniques and tie techniques involving non-absorbable sutures before employing these sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo.

Skin, vaginal and conjunctival sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated. Avoid prolonged contact of any suture with salt solutions (urinary or biliary), as it may result in calculus formation. Contaminated or infected wounds should be managed with acceptable surgical practice.

An immobilisation of joints by an external support should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may require additional support (e.g. expansion, distension, etc.).

Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends away from each other – in such a way that the sterile bag containing the suture material falls out undamaged, onto a sterile surface. The sterile bag should then only be touched with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag.

The product is intended for single use!

When suturing, remember:

• Always double check that you have tied a tight knot. Additional throws should be considered in some surgical circumstances.

• Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.

• When suturing be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) with surgical instruments (e.g. needle holder, forceps, etc.) or need. Damage of the suture material could result in negative changes in the tensile strength of the suture material and alter its safety.

• Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its holding resistance and break.

• Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio-hazardous waste.

Do not reuse!

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, reprocessing and/or resterilization of this device may lead to failure and subsequent injury, illness or death of the patient and/or create the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.

STERILISATION:

These sutures are sterilised by ethylene oxide or gamma radiation as indicated on the label on the box.

STORAGE:

The product should be protected from direct sunlight and heat, and stored in its original packaging in a clean, dry room at a temperature from 5°C to 30°C.

Do not use after the expiry date!

FRANÇAIS

Cette notice n'est pas une référence en matière de techniques chirurgicales. Elle a été conçue pour faciliter l'utilisation de ce produit.

DEUTSCH

DESCRIPTION DU PRODUIT:
La soie est un matériel de suture naturel non-résorbable tressé extrait du cocon du ver à soie. La soie pour le matériel tressé est travaillée afin d'ôter la cire et la gomme naturelle. La soie naturelle est enduite de silicone. La soie est teinte en noir. Les sutures sont emballées individuellement dans des pochettes stériles.

La soie est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, non serré ou serré sur des aiguilles atraumatisques en acier inoxydable de différentes sortes.

La soie est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne et à la monographie de la Pharmacopée Américaine.

INDICATIONS:

Les matériaux de suture faits de soie sont utilisés pour le rapprochement de tissus mous et/ou ligatures, utilisant des méthodes générales.

La sélection de la suture doit être fondée sur l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale à employer et la plâtre à tracter.

ACTION:

Ces sutures provoquent une faible réaction inflammatoire aigüe dans les tissus. Cela même à une encapsulation générale du matériel de suture par le tissu conjonctif fibreux.

Le fil de suture fait de soie est non résorbable. La dégradation progressive du fil de suture protéinique in vivo peut mener à une diminution de la résistance à la traction du fil.

CONTRE-INDICATIONS:

Dû à la diminution in vivo de la résistance à la traction des fils soie, les sutures faites de ces matériaux ne doivent pas être utilisées chez des patients si un maintien permanent de la résistance à la traction est nécessaire.

Les sutures en soie sont contre-indiquées chez les patients avec des allergies connues contre la soie.

INSTRUCCIONES DE USO:
Este prospecto no es un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas, sino que está diseñado para asistirle en el uso de este producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

La seda es un material de sutura quirúrgica natural obtenido del capullo del gusano de seda, no absorbible y trenzado. La seda utilizada para el material trenzado se procesa para retirar las gomas y ceras naturales. La seda trenzada está revestida con silicona. La seda está teñida de negro. Las suturas están empacadas individualmente en paquetes estériles.

• para la microcirugía y en los tejidos cardio-vasculares y neurológicos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

• para la cirugía de la articulación y en los tejidos blandos y óseos.

