



# Nahtmaterial Seide

Stand: 180624

## Ⓧ Gebrauchsanweisung

Diese Packungsbeilage ist keine Anleitung für chirurgische Techniken. Sie dient als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts.

### Produktbeschreibung

Seide ist ein natürliches, aus dem Kokon der Seidenspinneraube gewonnenes, nicht-resorbierbares, geflochtenes chirurgisches Nahtmaterial. Die für die Flechtung vorgesehenen Fäden werden von ihrer natürlichen Leim- und Wachsschicht befreit. Geflochtene Seide ist mit Silikon beschichtet. Seide ist schwarz gefärbt. Das Nahtmaterial ist einzeln in sterilen Folien verpackt. Seide steht in verschiedenen Stärken und Längen, mit oder ohne verschiedene Typen von atraumatischen Edelstahlnadeln zur Verfügung. Seide entspricht den Anforderungen der Monographie des Europäischen Arzneibuches und des Arzneibuches der Vereinigten Staaten.

### Indikationen

Chirurgisches Nahtmaterial aus Seide wird zur Adaptation von weichem Gewebe und/oder für Ligaturen unter Verwendung allgemeiner Verfahren eingesetzt. Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der zu behandelnden Wunde ausgewählt.

### Wirkung

Dieses chirurgische Nahtmaterial ruft eine leichte, akute Entzündungsreaktion im Gewebe hervor. Dies führt zu einer allmählichen Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe. Das chirurgische Nahtmaterial aus Seide wird nicht resorbiert. Ein fortschreitender Abbau des proteinhaltigen Seidenfadens in vivo kann zu einer Abnahme der Zugfestigkeit des Fadens führen.

### Gegenanzeigen

Wegen der in vivo abnehmenden Zugfestigkeit von chirurgischem Nahtmaterial aus Seide sollte chirurgisches Nahtmaterial aus Seide nicht eingesetzt werden, wenn eine dauerhafte Aufrechterhaltung der Zugfestigkeit erforderlich ist. Es ist nicht zulässig, chirurgisches Nahtmaterial aus Seide bei Patienten einzusetzen, die gegen Seide empfindlich oder allergisch sind.

### Das Nahtmaterial sollte nicht eingesetzt werden:

- im Nerven- oder Herzkreislaufsystem und in der Mikrochirurgie. Die Benutzung dieses Nahtmaterials kann ungeeignet sein bei älteren,

unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten mit verzögerter Wundheilung.

### Unerwünschte Reaktionen

Nebenwirkungen, die mit diesem Medizinprodukt in Verbindung stehen sind: Wunddehiscenz, kein angepasster Wundhalt für Nähte, die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine lang andauernde mechanische Unterstützung benötigen oder bei Patienten mit verzögerter Wundheilung, vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, Gewebeverhärtung, Erythembildung im Wundbereich und Steinbildung. Wie alle Fremdkörper kann dieses Nahtmaterial eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen. Beim Einsatz von chirurgischem Nahtmaterial aus Seide können allergische Reaktionen bei auf Seide empfindlichen Patienten auftreten.

### Gebrauchshinweise / Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen

Anwender sollten mit den chirurgischen Verfahren, Techniken und Knotentechniken vertraut sein bei denen chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen bzw. Polyester verwendet wird, bevor sie chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen bzw. Polyester zum Wundverschluss einsetzen, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren kann.

Besondere Faktoren des einzelnen Patienten sollten hinsichtlich des Heilungsprozesses in vivo berücksichtigt werden. Haut-, vaginale und konjunktivale Nähte, die länger als 7 Tage verbleiben müssen, können Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden, falls indiziert. Vermeiden Sie längeren Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (Harn- oder Gallenwege), da dies zu Steinbildung führen kann. Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten nach den Regeln der chirurgischen Praxis gehandhabt werden. Eine Ruhigstellung der Gelenke durch eine externe Stütze sollte durch den Operateur bei der Schließung einer Wunde, bei der eine zusätzliche Unterstützung erforderlich ist (z.B. Wunden die sich ausdehnen, die unter Spannung stehen, ...) in Erwägung gezogen werden.

Öffnen Sie den äußeren Beutel der Folie, indem Sie die beiden losen Enden auseinander ziehen - so, dass der sterile innere Beutel mit dem Nahtmaterial unbeschädigt auf eine sterile Oberfläche heraus fällt. Der sterile Beutel sollte dann nur mit sterilen Handschuhen angefasst werden und wird durch Aufreißen des oberen Teiles des Beutels geöffnet. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt!

### Beim Nähen ist zu beachten:

- Vergewissern sie sich, dass der Knoten sicher sitzt. Zusätzliche Knoten sollten in bestimmten chirurgischen Situationen angelegt werden.
- Die Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, durch die hämatogene Keime übertragen werden können.
- Beim Umgang mit Instrumenten (z.B. Nadelhaltern, Pinzetten usw.) oder Nadeln ist darauf zu achten, Schäden (Beschädigung des Fadens, der Nadel, ...) zu vermeiden. Die Beschädigung des Nahtmaterials könnte die Zugfestigkeit des Nahtmaterials und damit seine Sicherheit beeinträchtigen.
- Halten Sie die Nadel zwischen dem Drittel und der Hälfte des Abstandes zwischen dem Befestigungsende und der Spitze. Wenn Sie die Nadel in der Nähe der Spitze greifen, können Sie die Funktionalität der Nadel beeinträchtigen oder sie brechen. Wenn Sie sie am Befestigungsende halten, kann die Nadel brechen. Wenn die Funktionalität der Nadel beeinträchtigt wird, kann dies die Biegefestigkeit vermindern und die Nadel brechen.
- Entsorgen Sie alles übrig gebliebene benutzte Nahtmaterial. Chirurgische Nadeln sollten in geeigneten Containern entsorgt werden. Kontaminiertes Naht- und Verpackungsmaterial ist gemäß den standardisierten Krankenhausverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für gefährliche Bioabfälle zu entsorgen. Nicht nachsterilisieren!
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Dieses Medizinprodukt wurde nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Wiederverwendung, Gebrauch vom Produkt mit geöffneter oder beschädigter Verpackung, Weiterverarbeitung und/oder erneutes Sterilisieren dieses Medizinprodukts kann zu dessen Versagen und damit zur Schädigung des Patienten, zur Krankheit und dem Tod des Patienten führen und/oder zu dem Risiko einer Kontamination und Infektion für den Patienten, Krankheit und Tod des Patienten führen.

### Sterilisation

Diese Fäden wurden mit Ethylenoxid oder Gamma-Strahlung sterilisiert, wie das Zeichen auf der Verpackung anzeigt.

### Lagerung

Das Produkt sollte vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze geschützt werden und in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Raum bei einer Temperatur von 5°C bis 30°C gelagert werden. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

## Ⓒ 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-needled or attached to atraumatic 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

This 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 silk 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 improper 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 expansion, stretching or distension occur or in patients with delayed wound healing, transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response, induration, erythema at the wound side and calculi formation.

Like all foreign bodies these sutures may potentiate an existing infection. 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 needle. 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 folding 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 resterilise!

Do not use if the package is opened or damaged.

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 resterilisation of this device may lead to its 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!



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

LUX-SUTURES S.A. · Gruuss-Strooss 22 · 9991 Weiswampach/Luxembourg

CH REP Keitsim Consulting Sàrl · Baarerstattstrasse 12 · 6340 Baar/Schweiz



# Nahtmaterial Seide

## F Mode d'emploi

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

### 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 serti ou serti sur des aiguilles atraumatiques 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 les 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 plaie à traiter.

### Action

Ces sutures provoquent une faible réaction inflammatoire aigue dans les tissus. Cela mène 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 soie protéineux 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.

### Ces sutures ne doivent pas être utilisées:

• dans la microchirurgie et dans les tissus cardio-vasculaires et neurologiques. L'utilisation de cette suture peut être inappropriée chez les personnes âgées, dénutries ou débilitées ainsi que chez celles présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.

## LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Réactions indésirables possibles en cas d'utilisation de cette suture: déhiscence de la plaie; l'échec à fournir un soutien adéquat de la plaie dans les tissus soumis à une expansion, une elongation ou une distension ou chez les patients présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation, une irritation transitoire au niveau de la plaie, une faible réaction inflammatoire à corps étranger, une induration, un érythème au niveau de la plaie et la formation de calculs. Comme tout corps étranger, ces sutures peuvent majorer une infection préexistante. Les sutures en soie peuvent provoquer des réactions allergiques chez les patients sensibles à la soie.

### Mode d'emploi / Mises en garde / Précautions

Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures et les techniques chirurgicales et les techniques de noeud impliquant les fils non résorbables avant d'employer ces sutures pour la fermeture de plaies, comme le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériel de suture utilisé. Les caractéristiques particulières de chaque patient doivent être considérées quant au processus de guérison in vivo. Les sutures cutanées, vaginales et conjonctivales qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale et doivent être coupées ou retirées si nécessaire. Eviter le contact prolongé des fils de suture avec des solutions salines (urinaires ou biliaires) car cela peut entraîner la formation de calculs. Une pratique chirurgicale adéquate doit être suivie dans la prise en charge de plaies infectées ou contaminées. Une immobilisation des articulations par un support externe doivent être considérées par le chirurgien pour la fermeture des sites qui peuvent nécessiter un soutien supplémentaire (p.ex. expansion, distension, ...). Ouvrez le sachet extérieur de la pochette en dépliant les deux parties lâches. Faites cela d'une telle façon que le sachet stérile interne tombe, sans être abîmé, sur une surface stérile. Prenez le sachet interne uniquement avec des gants stériles! Ouvrez le sachet interne en tirant à la partie supérieure.

Le produit est destiné à usage unique!

### Lorsque vous suturez, faites attention:

• Vérifiez toujours que le noeud tient bien. Des jets supplémentaires doivent être considérés dans certains cas de figure.  
• Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales pour éviter des blessures par piqûre d'aiguille par inadvertance, qui peuvent par la suite être responsable par exemple d'une

transmission d'agents pathogènes hématogènes.

• En suturant, soyez prudents pour éviter d'endommager les fils ou les aiguilles p.ex. avec des instruments chirurgicaux (p.ex. porte-aiguilles, forceps, etc) ou des aiguilles. L'endommagement du matériel de suture peut provoquer une diminution de la résistance à la traction du matériel de suture et de sa sécurité.

• Tenez l'aiguille dans la zone comprise entre un tiers et la moitié de la distance entre l'extrémité de fixation du fil et la pointe. Si vous maintenez l'aiguille près de la pointe, vous risquez d'endommager l'intégrité fonctionnelle de l'aiguille ou de la casser. Si vous la tenez près de la zone de fixation du fil, le corps de l'aiguille peut être cassé. Lorsque la fonction de l'aiguille est altérée, sa résistance à la torsion pourrait diminuer et l'aiguille pourrait casser.

• Jeter tout matériel de suture entamé restant. Les aiguilles de suture doivent être éliminées dans des conteneurs spéciaux pour "tranchants". Éliminez les dispositifs contaminés et les matériaux d'emballage conformément aux procédures standard de l'hôpital et aux règles de précaution universelles s'appliquant aux déchets présentant des risques biologiques.

Ne pas restériliser!

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé chez un seul patient. La réutilisation, l'utilisation de sutures avec emballage ouvert ou endommagé, la remise à neuf et/ou la restérilisation de ce dispositif peut mener à son échec et à des blessures, maladies ou la mort subséquente du patient et/ou créer le risque de contamination et d'infection, de maladie ou de mort du patient.

### Stérilisation

Ces sutures sont stérilisées par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation gamma comme indiqué sur l'étiquette.

### Stockage

Le produit doit être protégé contre les rayons directs du soleil et la chaleur, et stocké dans son emballage d'origine dans une pièce propre et sèche à une température entre 5°C à 30°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption!

## I Istruzioni per l'uso

**Questo foglietto illustrativo non è da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche. È inteso ad assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo.**

### Descrizione del prodotto

La seta è un materiale naturale da sutura chirurgica ricavato dal bozzolo dei bachi da seta, non riassorbibile, intrecciato. I fili di seta che verranno intrecciati vengono liberati dalle gomme e dalle cere naturali. La seta intrecciata viene rivestita di silicone. La seta è tinta di nero. Le suture sono confezionate singolarmente in confezioni sterili.

La seta è disponibile in diversi spessori e lunghezze, senza aghi o con diversi tipi di aghi d'acciaio inossidabile atraumatici. La seta è conforme alle esigenze della farmacopea europea e della farmacopea statunitense.

### Indicazioni

I materiali da sutura in seta vengono utilizzati per l'adattamento di tessuti molli e/o per legature, nelle procedure generali. Il materiale da sutura viene scelto in funzione dello stato del paziente, dell'esperienza dell'operatore, della tecnica chirurgica e della ferita da trattare.

### Effetto

Il materiale da sutura provoca una leggera reazione infiammatoria acuta dei tessuti. In seguito si verifica un graduale incapsulamento del materiale da sutura nel tessuto connettivo fibroso.

Le suture in seta non vengono riassorbite. Una progressiva destrutturazione in vivo del filo di seta contenente proteine può portare alla riduzione della resistenza alla trazione del filo stesso.

### Controindicazioni

Data la riduzione della resistenza alla trazione in vivo delle suture in seta, è bene evitare di utilizzare suture in questi materiali su pazienti in cui sia necessaria la permanenza della resistenza alla trazione. Le suture in seta sono controindicate nei pazienti sensibili o allergici alla seta.

### Le suture in seta non va utilizzato nei casi seguenti:

• nella microchirurgia e sui tessuti neurologici e cardiovascolari. L'uso di questa sutura può essere improprio in pazienti anziani, in quelli malnutriti o debilitati, o in pazienti affetti da condizioni che possono rallentare la cicatrizzazione di ferite.

### Reazioni Avverse

Le reazioni avverse associate al presente dispositivo includono: deiscenza della ferita, assenza di sostegno adeguato alla ferita in punti in cui si verificano espansione, stiramento o distensione in pazienti in cui la cicatrizzazione sia ritardata, irritazione locale passeggera, reazioni infiammatorie passeggera, indurimento, eritema al livello della ferita e formazione di calcoli. Come tutti i corpi estranei, queste sutures possono far peggiorare una preesistente infezione.

Le suture in seta possono provocare reazioni allergiche nei pazienti sensibili alla seta.

### Istruzioni per l'uso / Avvertenze / Precauzioni

Prima di utilizzare queste suture, l'operatore deve aver già acquisito esperienza con le procedure e tecniche chirurgiche e con le tecniche di annodamento delle suture non assorbibili, poiché il rischio di deiscenza può variare in funzione della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato.

Particolari fattori di ciascun paziente devono essere considerati in relazione al processo di guarigione "in vivo". Suture eseguite sulla congiuntiva o sull'epitelio cutaneo o vaginale e che rimangono in situ più di 7 giorni potrebbero causare irritazione localizzata e, se necessario, dovrebbero quindi essere tolte. Evitare il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline (urinarie o biliari), in quanto può dar luogo a formazione di calcoli. È necessario osservare una corretta pratica chirurgica nella gestione di ferite contaminate o infette. Il chirurgo potrà valutare il ricorso ad un'immobilizzazione delle giunzioni mediante supporti esterni ai fini della rimarginazione di ferite che richiedano supporto supplementare (ad es. espansione, distensione, ...).

Allargare con entrambe le mani i lembi del sacchetto esterno in modo che il sacchetto interno sterile, contenente il materiale da sutura, possa fuoriuscire restando integro. Il sacchetto interno sterile può essere maneggiato solo indossando guanti sterili. Apirlo strappando sull'incisione.

Il prodotto può essere usato una sola volta!

### Durante la sutura fare attenzione ai punti seguenti:

• Assicurarsi che il nodo tenga bene. In alcune procedure chirurgiche, si consiglia di praticare eventuali nodi supplementari.  
• Occorre maneggiare gli aghi chirurgici con attenzione, onde evitare che punture accidentali comportino per esempio il rischio di trasmissione di agenti patogeni attraverso il circolo sanguigno.  
• Fare attenzione a non danneggiare la sutura con gli strumenti chirurgici (portaaghi, pinze, ecc.) o con l'ago. Danni al materiale da sutura possono compromettere la resistenza alla trazione del materiale e, di conseguenza, la sua sicurezza.  
• Afferrare l'ago nell'area compresa tra un terzo e metà della distanza tra l'estremità di attacco e la punta dell'ago. Se lo si afferra vicino alla punta, si rischia di danneggiarne l'integrità funzionale o di romperlo. Se lo si afferra al punto di attacco, si potrebbe rompere il cilindretto. Un'alterazione della funzionalità dell'ago può determinarne una minor resistenza alla piegatura e la rottura.  
• Eliminare le suture aperte inutilizzate. Gli aghi da sutura vanno eliminati negli appositi contenitori per oggetti "taglienti". Smaltire il materiale contaminato ed il confezionamento utilizzando lo

normali procedure ospedaliere e le precauzioni universali per il trattamento di rifiuti pericolosi.

Non ri-sterilizzare!

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. Ri-utilizzare, usare il dispositivo con imballaggio aperto o danneggiato, trattare o ri-sterilizzare questo dispositivo può provocare il mancato funzionamento e conseguente danno, malattia o morte del paziente e / o creare un rischio di infezione e di contaminazione del paziente, malattia o la morte del paziente.

### Stérilizzazione

Le suture vanno sterilizzate con ossido di etilene o raggi gamma come indicato sull'etichetta apposta sulla scatola.

### Conservazione

Il prodotto deve essere protetto dalla luce diretta del sole, dal calore e conservato nella sua confezione originale in una stanza pulita, al riparo dall'umidità, con temperatura compresa fra 5°C e 30°C.

Non usare dopo la data di scadenza!



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

LUX-SUTURES S.A. · Gruuss-Strooss 22 · 9991 Weiswampach/Luxembourg

CH REP Keitsim Consulting Sàrl · Baarerstattstrasse 12 · 6340 Baar/Schweiz



# Nahtmaterial Seide

## ☺ Návod k použití

**Tato součást balení není návodem k chirurgickým zákrokům. Slouží jako popis použití tohoto výrobku.**

### Popis výrobku

Silk je vyroben zpracováním přírodního výtáčku ze zátočku hedvábí předoucí housenky (housenky bource morušového) a slouží jako nevstřebatelný, pletený chirurgický šicí materiál. Hedvábí pro výrobu pleteného materiálu je zpracováváno za účelem odstranění přírodních vosků a pryskyřic. Pletený hedvábí je pokrytý vrstvou silikonu. Silk je k dostání v černém zbarvení. Šicí materiály jsou jednotlivé baleny ve sterilním fóliovém obalu. Silk je k dostání v rozsahu podle velikosti a délky, v bezjehlovém provedení nebo v provedení s připojením k atraumatickým jehlám z nerezové oceli různých typů. Silk splňuje požadavky v souladu s Evropským lékopisem a lékopisem Spojených států.

### Indikace

Chirurgické šicí materiály vyrobené z hedvábí jsou používány k úpravám měkké tkáně a/nebo k podvazování, aplikováním obecných metod. Výběr stehu by měl být založen na stavu pacienta, chirurgické zkušenosti, technice nezbytně nutné k předpokládanému chirurgickému zákroku a na poranění, kterého se samotný lékařský zákrok týká.

### Činnost

Tyto šicí materiály způsobují drobnou náhlu zánětlivou tkáňovou reakci. Ta směřuje k obecnému obalování šicího materiálu vazivovou spojivovou tkání.

Chirurgický šicí materiál vyrobený z hedvábí je nevstřebatelný. Progressivní rozklad bílkovinného hedvábného vlákna in vivo může vést ke snížení tažné síly vlákna.

### Kontraindikace

Vzhledem k in vivo snižování tažné síly chirurgických šicích materiálů vyrobených z hedvábí, by neměly být chirurgické šicí materiály vyrobené z hedvábí používány u pacientů, u kterých je trvalé zachování tažné síly vlákna vyžadováno.

Hedvábné chirurgické šicí materiály jsou kontraindikovány v případech pacientů, u kterých je známa senzitivita nebo alergie na hedvábí.

### Tyto stehy by neměly být používány:

• u kardiovaskulárních a neurologických tkání a v případech mikrochirurgických zákroků.

Použití tohoto stehu může být nevhodné u osob starších, u pacientů s nesprávným stravováním nebo slabých, a v případech pacientů ve specifických stavech, které by mohly způsobit prodloužení doby nezbytné pro léčení poranění.

### Nepříznivé reakce

Nepříznivé účinky související s využitím tohoto výrobku zahrnují: rozestup rány, selhání v poskytnutí adekvátní podpory v místech, kde k roztažení, natažení nebo rozpětí poranění dochází nebo u pacientů s prodlouženou dobou léčení poranění, přechodné podráždění v místech poranění, přechodná zánětlivá reakce na cizí subjekt, ztvrdnutí, erytém v místě poranění a vytváření kamenků. Obdobně jako všechny cizí subjekty, tyto stehy mohou zesílit existující infekci.

V případech pacientů senzitivních na hedvábí může dojít k alergickým reakcím způsobeným použitím hedvábných chirurgických šicích materiálů.

### Pracovní postupy / Varování / Předběžná opatření

Uživatelé by měli být obeznamenáni s chirurgickými postupy a technikami a zároveň s technikami sešívání zahrnující nevstřebatelné stehy, a to před samotným použitím těchto stehů pro uzavření poranění, neboť riziko rozestupu rány se může lišit vzhledem k místu aplikace a k použitému šicímu materiálu.

Konkrétní faktory týkající se léčebného procesu jednotlivých pacientů by měly být zváženy in vivo.

Kožní, vaginální a spojivkové stehy, které musí setrvat v místě poranění po dobu delší než 7 dní, mohou způsobit lokální podrážděnost a měli by být odstraněny nebo odstraněny jak je poukázováno. Vyvarujte se prodlouženého kontaktu jakéhokoliv stehu se solnými roztoky (močový nebo žlučový), neboť tento kontakt může vést k následné tvorbě kamenků. Kontaminovaná nebo infikovaná poranění by měla být kontrolována osobou s patřičnou chirurgickou praxí. Imobilizace spojí za použití externí výztuže by měly být posouzeny chirurgickým lékařem při uzavírání poranění v místech, které mohou vyžadovat dodatečnou podporu (například roztažení, rozpětí atd.).

Roztažením dvou volných konců fóliového balíčku od sebe otevřete jeho vnější sáček tak, aby sterilní sáček obsahující šicí materiál vypadal na sterilní plochu nepoškozený. Sterilní sáček by měl být následně uchopen pouze za pomoci sterilních rukavic a otevřen roztržením horní části sáčku. Tento výrobek je určen k jednorázovému použití!

### Pamatovat při sešívání

• Vždy dvakrát zkontrolujte, že máte uzel pevně uvázaný. Při chirurgických

zákrocích by za některých okolností měly být zváženy přidavné uzle.

• Při manipulaci s chirurgickými jehlami by uživatelé měli dbát zvýšené obezřetnosti, aby se vyvarovali neумыšlného poranění způsobeného vpichem jehly, které by mohlo mít za následek například přenesení krvi přenosných patogenů.

• V průběhu sešívání dbějte na opatnost, abyste se vyhnuli poškození (poškození stehu, poškození jehly, atd.) při používání chirurgických nástrojů (například úchyt na jehly, kleště, atd.) nebo jehly. Poškození šicího materiálu může vést k modifikacím spojeným s jeho bezpečným využitím nebo k negativním změnám v pevnosti při jeho aplikaci.

• Přidržíte jehlu v oblasti mezi jednou třetinou a polovinou celkové vzdálenosti mezi okrajem spojení s vláknem a hrotem jehly. Pokud budete přidržovat jehlu v blízkosti hrotu, můžete poškodit funkční celistvost jehly nebo jehlu zlomit. Pokud budete přidržovat jehlu poblíž oblasti spojení s vláknem, může dojít ke zlomení těla jehly. Pokud je funkčnost jehly změněna, může dojít ke snížení vůle ohybu a zlomení jehly.

• Vyřadte jakýkoliv zbývající nepoužitý šicí materiál. Sešívací jehly by měly být vyřazeny ve vyhrazeném kontejneru pro ostré předměty. Kontaminované přístroje a obaly materiálů vyřadíte s přihlídnutím na standardní postupy nemocnice a univerzální předběžná opatření pro biohazardní odpad.

### Nesterilizováno!

Nepoužívat, pokud je balení otevřeno nebo poškozené.

Tento výrobek byl určen, testován a vyroben k jednorázovému využití pro potřeby jednoho pacienta. Opětovné použití, použití výrobku s otevřením nebo poškozením balení, opětovné zpracování a/nebo sterilizace tohoto výrobku může vést k jeho selhání a následnému zranění, onemocnění nebo smrti pacienta a/nebo vytvoření rizika kontaminace a infekce pacienta, nemoci nebo smrti pacienta.

### Sterilizace

Tyto materiály jsou sterilizovány etylen oxidem nebo gamma iradiací, jak je uvedeno na obalu výrobku.

### Skladování

Výrobek by měl být chráněn před přímým slunečním zářením a horkem a skladován ve svém originálním balení, v čistém a v suchém prostředí, při teplotě mezi 5°C až 30°C. Nepoužívat po vypršení data platnosti upotřebení!

## ☺ Használati utasítás

**Ez a tájékoztató nem a műtéti technikákra vonatkozó útmutató. Segédeszközként szolgál a termék használatá során.**

### A termék leírása

A selyem egy természetes, a selyemhernyó gubójából nyert, nem felszívódó, sodrott sebészeti varranyag. A sodrásra szánt szálakat megszabadítják a rajtuk lévő természetes ragasztó- és viaszrétegtől. A sodrott selyem szilikonnal van bevonva. A selyem feketére van festve. A varranyag egyenként steril fóliába van csomagolva. A selyem különböző vastagságokban és hosszúságokban kapható, különféle típusú atraumatikus rozsdamentes acél tűkkel vagy azok nélkül. A selyem megfelel az Európai Gyógyszerkönyv-monográfia és az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve követelményeinek.

### Javallatok

A selyem sebészeti varranyagot lágyzövetek adaptálására és/vagy ligatúrákhoz használják általános eljárások alkalmazásával. A használandó varranyag a beteg állapota, a sebész tapasztalata, a sebészeti technika és a kezelendő seb alapján kerül kiválasztásra.

### Hatás

Ez a sebészeti varranyag enyhe, akut gyulladásozó reakciót idéz elő a szövetben. Ez a varranyag rostos kötőszövet általi fokozatos betokozódáshoz vezet.

A selyem sebészeti varranyag nem szívódik fel. A proteintartalalmú selyemszál fokozatos lebomlása in vivo a szál szakitószilárdságának csökkenéséhez vezethet.

### Ellenjavallatok

A selyem sebészeti varranyag in vivo csökkenő szakitószilárdsága miatt selyem sebészeti varranyag nem használható akkor, ha a szakitószilárdság tartós fenntartása szükséges. Selyemből készült varranyag használata olyan betegeknél, akik érzékenyek vagy allergiások a selyemre, nem megengedett.

### A varranyag nem használható az alábbi esetekben:

• az idegrendszerben vagy a szív- és érrendszerben és a mikrosebészeten előfordulhat, hogy ez a varranyag nem alkalmas ideg, alültáplált vagy legyengült, valamint késleltetett sebgyógyulásban szenvedő betegeknél történő használatra.

### Nemkívánatos Reakciók

Az ezen orvostechikai eszközzel kapcsolatos mellékhatások a következők: a seb szétnyílása, nem megfelelő sebtartás a tárgul varratoknál, a feszülő varratoknál, vagy olyan varratoknál, amelyek hosszan tartó mechanikai alátámasztást igényelnek, valamint a késleltetett sebgyógyulásban szenvedő betegeknél, átmeneti helyi irritáció a seb területén, átmeneti

gyulladásos idegentest-reakció, szövetkeményedés, bőrpír a seb területén és köképződés. Mint minden idegen test, ez a varranyag is negatív hatással lehet a már meglévő fertőzésre.

A selyemből készült sebészeti varranyag használatakor allergiás reakciók léphetnek fel a selyemre érzékeny betegeknél.

### Használati útmutató / Figyelmeztetések / Óvintézkedések

A felhasználóknak ismerniük kell az olyan sebészeti eljárásokat, technikákat és csomózási technikákat, amelyek során nylonból, selyemből, polipropilénből, illetve poliészterből készült varranyagot használnak, mielőtt a sebzáróshoz nylon, selyem, polipropilén, illetve poliészter varranyagot használnának, mivel a seb szétnyílásának kockázata a seb helyétől és a felhasznált varranyagtól függően változó lehet.

Az in vivo gyógyulási folyamat tekintetében figyelembe kell venni az egyes betegek sajátos tényezőit.

A 7 napnál tovább bent maradó bőr-, hüvely- és köthártyavarratok irritációt okozhatnak, ezért amennyiben szükséges, le kell vágni vagy el kell távolítani őket. Kerülje a varranyag hosszan tartó érintkezését a (hügyti vagy epeüti) sóoldatokkal, mivel ez köképződéshez vezethet. A szennyezett vagy fertőzött sebeket a bevett sebészeti gyakorlatnak megfelelően kell ellátni. A sebszék mérlegelnie kell az izületek külső rögzítéssel történő immobilizációját olyan sebek lezárásakor, amelyek további alátámasztást igényelnek (pl. Tárgul sebek, feszülő sebek stb.).

Nyissa ki a külső fóliásakat a két laza vége szétválasztásával úgy, hogy a varranyagot tartalmazó steril belső tasak sértetlenül kiessen belőle egy steril felületre. A steril tasakhoz ezután csak steril kesztyűvel szabad hozzáérni, és a tasak felső részének feltépésével lehet kinyitni. A termék egyszeri használatra készült!

### A varrás során vegye figyelembe a következőket:

- Ügyeljen rá, hogy a csomó rögzítve legyen. Bizonyos sebészeti helyzetekben további csomókat kell felhelyezni.
- A sebészeti tűk használata során körültekintően kell eljárni a véletlen tűszúrásos sérülések elkerülése érdekében, amelyekkel vér útján terjedő baktériumok vihetők át.
- A műszerek (pl. tűfogók, csipeszek stb.) vagy tűk használata során ügyelni kell a sérülések (a fonal, a tű stb. sérülése) elkerülésére. A varranyag sérülése hátrányosan befolyásolhatja a varranyag szakitószilárdságát, és ezáltal a biztonságosságát.
- Tartsa a tűt a rögzítési vége és a hegye közötti távolság egyharmada és fele közötti részen megfogva. Ha a tűt a hegye közelében fogja meg, az hátrányosan befolyásolhatja a tű működését, vagy a tű akár el is törhet. Ha a rögzítési végénél fogja meg, a tű eltörhet. Ha a tű funkcionálitása károsodik, csökkenhet a hajlítósilárdság és eltörhet a tű.

• A megmaradt, fel nem használt varranyagot dobja ki. A sebészeti tűket megfelelő árolóedényekbe kell kidobni. A szennyezett varró- és csomagolóanyagot a szokásos kórházi eljárásoknak és a biológiai/veszélyes hulladékokra vonatkozó általános óvintézkedéseknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

### Utósterilizálni tilos!

Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült. Ezt az orvostechikai eszközt csak egyszeri használatra fejlesztették ki, tesztelték és gyártották. A nyitott vagy sérült csomagolású termék újrafelhasználása, használata, az orvostechikai eszköz további megmunkálása és/vagy újabb sterilizálása ennek az orvostechikai eszköznek a megbízhatóságát eredményezheti, és ezáltal a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet, és/vagy a beteg szennyezését és fertőzését, valamint betegségét és halálát okozhatja.

### Sterilizálás

Ezeket a fonalakat etilén-oxidral vagy gammaszugárral sterilizálták, ahogy azt a csomagoláson látható jelölés mutatja.

### Tárolás

A terméket védeni kell a közvetlen napfénytől és hőtől, és az eredeti csomagolásban, tiszta, száraz helyen, 5 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Ne használja a lejáratú idő után!



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

LUX-SUTURES S.A. · Gruuss-Strooss 22 · 9991 Weiswampach/Luxembourg

CH REP Keitsim Consulting Sàrl · Baarerstattstrasse 12 · 6340 Baar/Schweiz



# Nahtmaterial Seide

## S Bruksanvisning

Den här förpackningsbilagan är ingen bruksanvisning för kirurgiska tekniker. Den är bara ett hjälpmedel vid produktanvändningen.

### Produktbeskrivning

Silke är ett naturligt, icke resorberbart kirurgiskt suturmaterial, bestående av fibrer som utvinns från silkeslarven. Fibrerna som ingår i tråden rensas från sitt naturliga skitt av lim och vax.

Silkesfibren är belagd med silikon. Silke har svart färg. Sutmaterialet förpackas separat i sterila foliepåsar.

Silke finns i en mängd olika längder och tjocklekar och med eller utan olika typer av atraumatiska nålar av rostfritt stål.

Silke uppfyller kraven i farmakopéerna i Europa och USA.

### Indikationer

Kirurgiskt suturmaterial av silke används för anpassning av mjukdelar och/eller ligaturer inom ramen för allmänna metoder. Valet av suturmaterial som ska användas fattas utifrån patientens status, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och såret som ska behandlas.

### Verkan

Det här kirurgiska suturmaterialet framkallar en lätt och akut inflammatorisk reaktion i vävnaden. Det medför att suturmaterialet gradvis kapslas in av fibrös bindväv.

Kirurgiskt suturmaterial av silke resorberas inte.

En löpande nerbrytning av proteinerna i silkestråden in vivo kan minska draghållfastheten hos tråden.

### Kontraindikationer

På grund av den avtagande draghållfastheten in vivo av kirurgiskt suturmaterial av silke ska det inte användas om långvarig draghållfasthet krävs.

Kirurgiskt suturmaterial av silke får inte användas på patienten som är allergisk eller överkänsliga mot silke.

### Sutmaterialet ska inte användas:

- i nerv- eller kärlsystemet eller inom mikrokirurgi.
- Sutmaterialet kan vara olämpligt på undernära eller försvagade patienter eller patienter med försämd sårhäkning.

### Biverkningar

Biverkningar som är kopplade till den här medicintekniska produkten: Sårdehiscens, ej anpassad särfixering för suturer som töjer sig, hålls spända

eller behöver långvarigt mekaniskt stöd eller används på patienten med försämd sårhäkning, föregående lokal irritation i sårområdet, föregående inflammatorisk reaktion mot främmande föremål, vävnadsförhårdning, erytembildning i sårområdet och blåssten. Som alla främmande föremål kan suturmaterial försäma befintliga infektioner.

Patienter som är känsliga mot silke kan drabbas av allergiska reaktioner om kirurgiskt suturmaterial av silke används.

### Bruksanvisning/Varningar/Försiktighetsåtgärder

Användaren ska vara bekant med de kirurgiska metoder, tekniker och knutar som används i samband med kirurgiskt suturmaterial av nylon, silke, polypropylen eller polyester innan de använder kirurgiskt suturmaterial av nylon, silke, polypropylen eller polyester vid sårslutning, eftersom risken för sårdehiscens kan variera med sårets placering och suturmaterialet som används.

Särskilda faktorer för läkningsprocessen in vivo hos den enskilda patienten ska särskilt beaktas.

Suturer i hud, vagina och conjunctiva som ska sitta i mer än 7 dagar kan orsaka irritationer och ska i förekommande fall skäras av eller avlägsnas. Undvik långvarig kontakt mellan suturmaterialet och saltlösningar (urin- eller gallvägar) eftersom det kan leda till blåssten. Kontaminerade eller infekterade sår ska behandlas enligt gällande kirurgisk praxis. Operatören ska överväga avlastning av leden med externa stöd vid förslutning av sår om extra stöd krävs (exempelvis om såret töjs ut, hålls spänt eller dylikt). Öppna ytterpåsen på folien genom att dra isär de två lösa ändarna och låt den sterila innerpåsen med suturmaterialet falla ner utan skador på ett sterilt underlag. Den sterila påsen ska bara greppas med sterila handskar och öppnas genom att den övre delen av påsen rivas av. Produkten är avsedd för engångsbruk!

### Tänk på detta vid suturerings:

- Försäkra dig om att knuten sitter säkert. I vissa kirurgiska situationer ska flera knutar användas.
- Användaren ska vara försiktig vid hantering av kirurgiska nålar, så att inte oavsiktliga stickskador uppstår och hematogena smittor överförs.
- Se noga till att undvika skador på tråden, nålen eller andra delar vid hantering av nålar eller andra instrument (nålhållare, pinsetter med mera). Om suturmaterialet skadas kan det försvagas vilket försämrar dess säkerhet.
- Håll nålen på mellan en tredjedel och hälften av avståndet mellan fäst änden och spetsen. Om du greppar nålen nära spetsen kan nålen

## N Bruksanvisning

Detta pakningsvedlegget är ingen veiledning för kirurgiska tekniker. Den skal fungere som hjelpemiddel under bruken av dette produktet.

### Produktbeskrivelse

Silke er et naturlig, ikke resorberbart, flettet kirurgisk suturmaterialet som vinnes ut fra silkeormens kokong. Det naturlige lim- og vokslaget fjernes fra tråden som er tiltenkt flettingen.

Flettet silke er belagt med silikon. Silken er farget svart.

Sutmaterialet er pakket enkeltvis i sterile folier.

Silke er tilgjengelig i ulike tykkelser og lengder, med eller uten ulike typer atraumatiske kanyler av rustfritt stål.

Silke oppfyller kravene til monografi i den europeiske legemiddelboken og legemiddelboken i USA.

### Indikasjoner

Kirurgisk suturmateriale av silke brukes til tilpasning av bløtvev og/eller ligaturer idet allmenne prosedyrer anvendes.

Hvilket suturmateriale som skal benyttes, velges i samsvar med pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og såret som skal behandles.

### Virkning

Dette kirurgiske suturmaterialet fremkaller en lett, akutt betennelsesreaksjon i vevet. Dette fører etter hvert til en innkapsling av suturmaterialet med fibrøs bindevev.

Det kirurgiske suturmaterialet av silke resorberes ikke.

En fremskridende nedbrytning av den proteinholdige silkestråden in vivo kan føre til at trådens strekkfasthet avtar.

### Kontraindikasjoner

På grunn av den avtagende strekkfastheten til kirurgisk suturmateriale av silke in vivo bør ikke suturmateriale av silke brukes dersom en vedvarende opprettholdelse av strekkfastheten er nødvendig.

Det er ikke tillatt å bruke kirurgisk suturmateriale av silke hos pasienter som er sensitive eller allergiske overfor silke.

### Sutmaterialet bør ikke brukes:

- i nerve- eller hjerte-kretsløpsystemet og innen mikrokirurgi Bruken av dette suturmaterialet kan være uegnet hos gamle, underernærede eller akrefte pasienter samt hos pasienter med forsinket sårtilheling.

### Uønskede Reaksjoner

Bivirkninger som er knyttet til dette medisinske produktet er: Sårdehiscens, ikke tilpasset sår feste for sutur som ekspanderes, som står under spenn, eller som krever lang kontinuerlig mekanisk støtte, eller hos pasienter med forsinket sårtilheling forbigående lokal irritasjon i området rundt såret,

forbigående inflammatorisk reaksjon mot fremmedlegemer, sklerose, dannelse av erytem i området for såret og dannelse av stein. Som alle fremmedlegemer kan dette suturmaterialet ha negativ påvirkning på pre-eksisterende infeksjon.

Ved bruk av kirurgisk suturmateriale av silke kan det oppstå allergiske reaksjoner hos pasienter som er sensitive overfor silke.

### Bruksanvisning / Advarsler / Forholdsregler

Brukere bør være fortlørlige med de kirurgiske prosedyrene, teknikkene og knytteteknikkene som brukes for kirurgisk suturmateriale av nylon, silke, polypropylen og polyester, for de bruker kirurgisk suturmateriale av nylon, silke, polypropylen og polyester til lukking av sår, ettersom risikoen for sårdehiscens kan variere, avhengig av sårets plassering og anvendt suturmateriale.

Det bør tas hensyn til spesielle faktorer hos hver enkelt pasient med henblikk på helingsprosessen.

Hudsuturer, vaginale og konjunktivale suturer som må holdes på plass i mer enn 7 dager, kan forårsake irritasjon og bør kappes av eller fjernes dersom dette er indisert. Unngå at suturmaterialet er lenge i kontakt med saltløsninger (urin- eller galleganger), etter som dette kan føre til dannelse av stein. Kontaminerte eller infiserte sår bør håndteres i samsvar med reglene for kirurgisk praksis. Operatøren bør vurdere om leddene skal holdes i ro med en ekstern støtte når et sår lukkes, i de tilfellene hvor ekstra støtte er nødvendig (f.eks. sår som ekspanderer, står under spenn, ...).

Åpne den ytre folieposen ved å trekke de to løse endene fra hverandre - slik at den sterile innvendige posen med suturmateriale faller uskadet ut på en steril overflate.

Den sterile posen bør deretter kun berøres med sterile handsker, og den åpnes ved at øvre del av posen rives opp.

Produktet er beregnet på engangsbruk!

### Overhold dette når sutur utføres:

- Forviss deg om at knuten sitter forsvarlig. Ekstra knuter bør opprettes i bestemte kirurgiske situasjoner.
- Brukeren bør bære forsiktig under håndtering av kirurgiske kanyler, for å unngå utilsiktede personskader på grunn av kanylestikk og mulig overføring av hematogene bakterier.
- Under håndtering av instrumenter (f.eks. kanyلهoldere, pinsetter osv.) eller kanyler, må man sørge for å unngå skader (skader på tråd, kanyler, ...). Skade på suturmaterialet kan ha nedsettende effekt på suturmaterialets strekkfasthet og dermed på sikkerheten.
- Hold kanylen mellom en tredel og halvparten av avstanden mellom festeenden og spissen.

gå av eller dess funksjon påvirkes. Nålen kan gå av om du holder den i fäst änden. Om nålens funksjon försämras kan det minska böjhällfastheten så att nålen går av.

• Kassera allt överblivet och oanvänt suturmaterial. Kirurgiska nålar ska kasseras i särskilda behållare. Kontaminerat sutur- och förpackningsmaterial ska kasseras enligt sjukhusets standardiserade metoder och generella försiktighetsåtgärder för smittförande avfall. Får ej omsteriliseras!

Får ej användas om förpackningen har öppnats eller skadats.

Den här medicintekniska produkten har bara utvecklats, testats och tillverkat för engångsbruk. Återanvändning, användning av produkter vars förpackning har öppnats eller skadats, reprocessing och/eller omsterilisering av denna medicintekniska produkt kan skada den och därmed också skada patienten, medföra att patienten blir sjuk eller avlider eller innebära risk för kontaminering och infektion för patienten vilket kan leda till sjukdom och dödsfall.

### Sterilisering

Trådarna har steriliserats med etylenoxid eller gammastrålning, se märkningen på förpackningen.

### Lagring

Produkten ska förvaras skyddad mot värme och direkt solljus i originalförpackningen på en ren och torr plats i mellan 5 °C och 30 °C. Får ej användas efter sista förbrukningsdatum!

Hvis du griper tak i kanylen i nærheten av spissen, kan du nedsette kanylens funksjon eller brenke den. Hvis du holder fast i festeenden, kan kanylen brenke. Hvis kanylens funksjon nedsettes, kan det føre til redusert bøye fasthet, og kanylen kan brenke.

• Kasser alt overflødig, ubenyttet suturmateriale. Kirurgiske kanyler bør kastes i egnede beholdere. Kontaminert suturmateriale og emballasje skal avfalls håndteres i samsvar med standardiserte prosedyrer på sykehuset og universelle forholdsregler for farlig biologisk avfall.

Skal ikke steriliseres senere!

Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Dette medisinske produktet ble kun utviklet, testet og tilvirket til engangsbruk. Gjenbruk, bruk av produkt med åpnet eller skadet forpakning, videre bearbeidning og/eller ny sterilisering av dette medisinske utstyret kan føre til svikt på det og dermed til skader på pasienten, sykdom og død for pasienten og/eller risiko for kontaminasjon og infeksjon for pasienten, sykdom og død for pasienten.

### Sterilisering

Disse trådene ble sterilisert med etylenoksid eller gammastråling, som vist med symbolet på forpakningen.

### Lagring

Produktet bør beskyttes mot direkte sollys og varme og lagres i originalforpakningen på et rent og tørt sted ved en temperatur på 5 °C til 30 °C.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen!



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

LUX-SUTURES S.A. · Gruuss-Strooss 22 · 9991 Weiswampach/Luxembourg

CH REP Keitsim Consulting Sàrl · Baarerstattstrasse 12 · 6340 Baar/Schweiz



# Nahtmaterial Seide

## SI Navodila za Uporabo

Ta priloga ne vsebuje navodil za kirurške tehnike. Namenjena je kot pomoč pri uporabi tega izdelka.

### Opis izdelka

Svila je naraven, neresorbilen, pleten kirurški šivalni material, pridobljen iz kokona gosencih sviloprejk. Pri nitih za pletenje se odstranita naravni plasti lepila in voska. Pletena svila je prevlečena s silikonom. Svila je obarvana črna. Šivalni material je pakiran posamezno v sterilnih folijah. Svila je na voljo v različnih debelinah in dolžinah, z različnimi vrstami atravmatskih igel iz nerjavnega jekla ali brez njih. Svila ustreza zahtevam monografij Evropske farmakopeje in farmakopeje ZDA (US Pharmacopeia).

### Indikacije

Kirurški šivalni material iz svile se uporablja za adaptacijo mehkih tkiv in/ali za ligature pri splošnih postopkih. Šivalni material je treba izbrati na podlagi stanja pacienta, izkušenj kirurga, kirurške tehnike in lastnosti rane, pri kateri bo material uporabljen.

### Delovanje

Ta šivalni material v tkivu povzroči rahlo akutno vnetno reakcijo. To povzroča postopne inkapsulacije šivalnega materiala s fibroznim vezivnim tkivom. Kirurška nit iz svile se ne resorbira. Progredna degradacija svilene niti, ki vsebuje beljakovine, in vivo lahko vodi do pojemanja trdnosti niti.

### Kontraindikacije

Zaradi pojemajče natezne trdnosti svilene kirurške niti se le-ta ne sme uporabljati, kadar je potrebno trajno ohranjanje natezne trdnosti. Pri pacientih, ki so občutljivi ali alergični na svilo, kirurškega šivalnega materiala iz svile ni dovoljeno uporabljati.

### Šivalni material se ne sme uporabljati:

• v živčnem ali srčno-žilnem sistemu ter v mikrokiruriji. Uporaba tega šivalnega materiala je lahko neprimerna pri starejših, podhranjenih ali oslabilih pacientih in pacientih z zapoznelim celjenjem ran.

### Neželene Reakcije

V povezavi s tem medicinskim pripomočkom se lahko pojavijo naslednji

neželni učinki: dehisenca rane, neprilagojeno zdravljenje rane pri šivih, ki se razširijo, so zelo napeti ali ki zahtevajo dolgotrajno mehansko podporo, ali pri pacientih z zapoznelim celjenjem rane, prehodno lokalno draženje na območju rane, prehodna vnetna reakcija na tuje, indukcija tkiva, eritem na območju rane in tvorjenje kamnov. Kot vsi tuji ima lahko tudi ta šivalni material negativen vpliv na že obstoječo okužbo. Pri uporabi kirurškega šivalnega materiala iz svile lahko pri pacientih, občutljivih na svilo, pride do alergijskih reakcij.

### Navodila za uporabo / Opozorila / Previdnostni ukrepi

Uporabniki morajo pred uporabo najlonskih, svilnenih, polipropilenskih ali poliesterskih kirurških niti za zapiranje ran poznati kirurške postopke, tehnike in tehnike vožljanja z najlonskimi, svilnenimi, polipropilenskimi ali poliesterskimi kirurškimi nitmi, saj se tveganje dehisence rane razlikuje glede na mesto rane in uporabljenega šivalnega materiala. Upoštevati je treba posebne dejavnike glede postopka celjenja in vivo za posameznega pacienta.

Kožni, vaginalni in konjunktivalni šivi, ki morajo ostati na mestu več kot 7 dni, lahko povzročijo draženje in jih je treba po potrebi obrezati ali odstraniti. Izogibajte se daljšemu stiku šivalnega materiala s fiziološkimi raztopinami (v sečilih ali žolčevodu), saj lahko pride do nastanka kamnov. Kontaminirano ali okuženo rano je treba zdraviti skladno s pravili kirurške prakse. Pri zapiranju rane, ki potrebuje dodatno oporo (npr. rane, ki se širijo, napete rane ...), mora kirurg razmisliti o imobilizaciji sklepa z zunanjo opornico.

Odprite zunanjo vrečko iz folije tako, da prosta konca potegneta narazen in sterilna notranja vrečka s šivalnim materialom nepoškodovano pade na sterilno površino. S sterilno vrečko smete nato rokavati le s sterilnimi rokavicami, odprete pa jo tako, da odtrgate zgornji del vrečke. Izdelek je namenjen za enkratno uporabo!

### Pri šivanju je treba upoštevati naslednje:

- Prepričajte se, da je vozec trden. V določenih kirurških primerih je treba narediti dodatne vozle.
- Pri rokovanju s kirurškimi iglami morajo uporabniki ravnati previdno, da se izognejo nenamernim poškodbam z iglo, ki bi lahko povzročile prenos hematogenih mikrobov.

• Pri rokovanju z instrumenti (npr. držali za igle, pincetami itd.) ali iglami pazite, da ne pride do poškodb (poškodba niti, igle itd.). Če se šivalni material poškoduje, lahko to vpliva na natezno trdnost šivalnega materiala in s tem na trdnost šiva.

• Iglo držite približno na tretjini do polovici razdalje od konca za pritrdivo do konice. Če iglo primete blizu konice, to lahko vpliva na vedenje igle ali pa se lahko zlomi. Če jo držite za pritrdivni konec, se lahko igla zlomi. Če je funkcionalnost igle oslabljena, se lahko zmanjša upogibna trdnost in se igla zlomi.

• Vse ostanke neuporabljenega šivalnega materiala zavrzite. Kirurške igle je treba odvrci v ustrezne vsebnike. Kontaminiran šivalni in embalažni material je treba zavrci v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki in univerzalnimi varnostnimi ukrepi za nevarne biološke odpadke. Ni za ponovno sterilizacijo!

Ne uporabljajte, če je bila embalaža odprta ali poškodovana. Ta medicinski pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. V primeru ponovne uporabe, uporabe izdelka z odprto ali poškodovano embalažo, reprocessiranja in/ali ponovne sterilizacije tega medicinskega pripomočka lahko pride do okvare medicinskega pripomočka in posledično škode za pacienta, bolezni in smrti pacienta in/ali tveganja kontaminacije in okužbe pacienta, njegove bolezni in smrti.

### Sterilizacija

Te niti so bile sterilizirane z etilenoksidom ali sevanjem gama, kot prikazuje znak na embalaži.

### Shranjevanje

Izdelek je treba zaščititi pred neposredno sončno svetlobo in vročino ter ga hraniti v originalni embalaži na čistem in suhem mestu pri temperaturi od 5 °C do 30 °C.

Po izteku roka uporabnosti izdelka ne uporabljajte!

Auf der Verpackung verwendete Symbole/Symbols used on the label/Symboles utilisés sur l'étiquette/Spiegazioni sui simboli della confezione/Použité symboly/A csomagoláson használt jelölések/Symboler som används på förpackningen/Symboler som benyttes på förpackningen/Simboli, uporabljeni na embalaži:

	Gebrauchsanweisung beachten/Consult use instructions/Lire attentivement la notice d'utilisation/Leggere il manuale d'uso/Prečítajte si návod k použití/Kövessze a használati utasítást/Läs bruksanvisningen/Følg bruksanvisningen/Upoštevajte navodila za uporabo
	Temperaturbegrenzung/Temperature limit/Limite de température/Limite di temperatura/Teplotní limit/Hömerésklet-korlát/Özönkövetés/Temperaturbegrensnings/Temperaturbegrensnings/Omejeitev temperature
	Vor Feuchtigkeit schützen/Keep dry/Garder au sec/Tenere all'asciutto/Udržovat v suhu/Védje a nedvességét/Skyddas från fukt/Beskyttes mot fuktighet/Zaščitite pred vlago
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen/Keep away from sunlight/N'exposez pas aux rayons solaires/Proteggere dalla luce solare/Udržovat z dosahu slunce/Óvja a közvetlen napfényt/Skyddas mot direkt solljus/Beskyttes mot direkte solljus/Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo
	Nicht wiederverwenden, nur zum einmaligen Gebrauch/do not re-use, for single use only/Ne pas réutiliser, à usage unique/non riutilizzare, rigorosamente monouso/Opětově nepoužívat, pouze k jednorázovému použití/Ne használja fel újra, csak egyszeri használatra/Engångsprodukt, får ej återvändas/Skal ikke brukes om igjen, kun til engangsbruk/Ne uporabljajte znova – samo za enkratno uporabo
	Nicht resterilisieren/do not sterilize/Ne pas restériliser/non ristérilizzare/Ne sterilizovat/Utősterilizálni tilos/Får ej omsteriliseras/Skal ikke steriliseres senere/Ni za ponovno sterilizacijo
	Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Produttore/Výrobce/Gyártó/Tillverkare/Fabrikant/Proizvajalec
	Vertriebspartner/distributed by/Distributeur/Partner di vendita/Obchodní partner/Értékesítési partner/őrszállingspartner/Salgspartner/Prodajni partner
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt/do not use if package is damaged/Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/non usare se la confezione è danneggiata/Nepoužívat v případě poškozeného balení/Ne használja fel, ha a csomagolás sérült /Används ej om förpackningen har skadats/Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet/Ne uporabljajte, če je ovojina poškodovana
	Herstellungsdatum/date of manufacture/date de fabrication/data di fabbricazione/datum výroby/Ne használja fel, ha a csomagolás sérült/Gyártási dátum/Tillverkningsdatum/Produksjonsdato/Datum izdelave
	Verfallsdatum – Jahr und Monat: JJJJ-MM/use by date/Expiry - Date Year & month: YYYY-MM/date d'expiration – Année /mois AAAA-MM/utillizare entro/data di scadenza – anno /mese: AAAA-MM/ Použití nejpozději do/Datum vypršení platnosti: Rok & měsíc: RRRR/MM/Lejárati dátum Év és hónap ÉÉÉÉ-HH/Sista förbrukningsdatum, år och månad ÁÁÁÁ-MM/ Utloppsdatum, år og måned ÁÁÁÁ-MM/Rok uporabnosti – leto in mesec: LLLL-MM
	Chargennummer/batch code/cote du lot/codice de lotto/kód balení/Gyártási tétel száma/Lotnummer/Partinummer/Številka serije
	Artikelnummer/catalogue number/numéro de catalogue/numero di catalogo/katalogové číslo/cikkszám/artikkelnummer/artikkelnummer/Številka izdelka

	Sterilisiert durch Ethylenoxid/sterilised using ethylene oxide/stérilisé en utilisant l'oxyde d'éthylène/sterilizzato con ossido di etilene/sterilizováno etylen oxidem/Etilén-oxidál sterilizálva/Steriliserad med etylenoxid/Steriliseret med etylenoxid/ Sterilizirano z etilenoksidom
	Sterilisiert durch Bestrahlung/sterilised by gamma radiation/stérilisé par irradiation/sterilizzato mediante irradiazione/sterilizováno gamma irradicací/Besugárzással sterilizálva/Steriliserad med strålning/Steriliseret med strålning/Sterilizirano s sevanjem
	Medizinprodukt/medical device/dispositif médical/dispositivo medico/zdravotnícký prostriedek/orvostechnikai eszköz/medicinteknisk utrustning/medicinsk utstyr/medicinski pripomoček
	CE-Kennzeichen und Identifikationsnummer der Prüfstelle. Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte./CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the medical device directive 93/42/EEC./Marquage CE et le numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE pour dispositifs médicaux./Marchio CE e codice di identificazione dell'ente di controllo Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici./Označení a identifikační číslo notifikovaného subjektu. Výrobek splňuje základní požadavky v souladu s vyhláškou o lékařských přístrojích 93/42/EEC./CE-jelölés és az ellenőrző szervezet aazonosító száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek./CE-märkning och ID-nummer för provningslaboratorium. Produkten uppfyller de grundläggande kraven i direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter./CE-merket og kontrollorganets ID-nummer. Produktet opfylder de grunnleggende kravet i direktiv 93/42/EEG om medisinsk utstyr./Oznaka CE in identifikacijska številka nadzornega organa Izdelek izpolnjuje osnovne zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.
	Bezeichnet die Fadenstärke nach der US-Pharmacopöe/denotes the thread diameter according to US pharmacopoeia/correspond à la dimension du fil tel que définie par la pharmacopée américaine/contraddistingue la sezione del filo ai sensi della farmacopea statunitense/Označení průměru vlákna podle Iekopisu Spojených států/Az Amerikai Gyógyszerkönyv szerinti fonálátmérőt jelöli/Anger tráddiametern enligt farmakopén i USA/Betegner tráddiameter iht. US-farmakopé/Označuje premer niti v skladu s farmakopeje ZDA
	Bezeichnet die Fadenstärke nach der Europäischen Pharmacopöe/Denotes the thread diameter according to the European pharmacopoeia/Correspond à la dimension du fil tel que définie par la Pharmacopée Européenne/Contraddistingue la sezione del filo ai sensi della farmacopea europea/Označení průměru vlákna podle Evropského lékopisu/Az Európai Gyógyszerkönyv szerinti fonálvagságot jelöli/Anger trádtöckelenk enligt den europeiska farmakopén/Betegner tráddiameter iht. europeisk farmakopé/Označuje debelinu niti v skladu z Evropsko farmakopejo

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ultima versione/posledni revize/utolsó módosítás/senaste revision/siste revision/zadnja revizija: 18.06.2024



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

LUX-SUTURES S.A. · Gruuss-Strooss 22 · 9991 Weiswampach/Luxembourg

CH REP Keitsim Consulting Sàrl · Baarerstattstrasse 12 · 6340 Baar/Schweiz