Gebrauchsanweisung (DE)

Silkam®

Produktbeschreibung
Silkam® ist ein Nahtmaterial aus geflochtenen Seidenfibrillen (Polypeptidketten). Silkam® ist ungefärbt (weiß) oder mit Hämatein (Logwood black – 21 CFR73.1410) schwarz eingefärbt erhältlich. Silkam® ist mit Wachs beschichtet.
Silkam® erfüllt alle Anforderungen der Ph. Eur. und der USP – aktuelle Version – für steriles, nicht resorbierbares Nahtmaterial.
Silkam® ist in den Größen USP 8/0 (0,4 Metric) bis USP 5 (7 Metric) erhältlich. Siehe Produktkataloge für eine nähere Beschreibung des Sortiments.

Anwendungsgebiete
Silkam® dient zur Adaptation von Weichgewebe in der allgemeinen Chirurgie, bei Hautverschlüssen, in der Mund-, Augenchirurgie und/oder Ligatur bei allgemeinen Verfahren, wo gemäß chirurgischer Praxis nicht resorbierbare Nahtmaterialien erforderlich sind.

Wirkungsweise
Nahtmaterialien werden primär für die Adaption von Wundrändern zur besseren Wundheilung verwendet. Silkam® ruft eine Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe. Obwohl Silkam® nicht resorbiert wird, kann eine Biodegradation der proteinhaltigen Seidenfasern *in vivo* über einen längeren Zeitraum hinweg einen allmählichen Verlust der Reißfestigkeit zur Folge haben.

Gegenanzeigen
Aufgrund des allmählichen Verlustes der Reißfestigkeit, der über einen längeren Zeitraum *in vivo* auftreten kann, darf Silkam® nicht angewendet werden, wenn ein permanenter Erhalt der Festigkeit erforderlich ist, wie allem in der kardiovaskulären Chirurgie (z.h. Aortenklappenersatz oder Koronararterienbypass). Die Anwendung dieses Nahtmaterials ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. Allergie gegen seine Bestandteile (Seide, Hämatein „Logwood black – 21 CFR73.1410" oder Wachs). Silkam® ist für die Verwendung bei Nervengewebe kontraindiziert.

Warnhinweise
Silkam® darf nicht resterilisiert werden. Offene und ungebrauchte bzw. beschädigte Packungen müssen entsorgt werden.
Produkt nicht wiederverwenden: Bei einer Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr für Patienten bzw. Anwender sowie das Risiko einer beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

Vorsichtsmaßnahmen
Der Anwender muss beim Einsatz von Nahtmaterial mit der entsprechenden chirurgischen Nahttechnik vertraut sein. Silkam® ist gemäß chirurgischen Standardverfahren für Naht und Verknotung (flacher und rechteckiger Knoten) sowie unter Berücksichtigung der Erfahrung des Chirurgen mit dem Verfahren anzuwenden. Eine unangemessene Spannung kann zum Riss der Naht führen. Achten Sie auf eine richtige Positionierung der Knoten und eine angemessene Knotensicherheit. Je nach chirurgischen Umständen sind ggf. zusätzliche Schlingen erforderlich.
Kontaminierte oder infizierte Wunden sind nach dem angemessenen chirurgischen Verfahren zu behandeln.
Beim Umgang mit Silkam® ist sorgfältig darauf zu achten, dass das Nahtmaterial im Zuge der Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzette oder Nadelhalter nicht durch Quetschen oder Knicken beschädigt wird.
Achten Sie bei der Verwendung des Nahtmaterials darauf, die Nadel nicht zu beschädigen. Fassen Sie die Nadel stets in einem Bereich von einem Drittel bis zur Hälfte des Abstandes vom Fadenbefestigungsende zur Nadelspitze an, niemals am Ende, wo der Faden befestigt ist, oder an der Nadelspitze.
Vermeiden Sie eine Umformung von Nadeln, da sie dadurch an Stärke und Widerstand gegenüber Biegung und Bruch einbüßen können.
Vorsicht beim Hantieren mit chirurgischen Nadeln, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden. Nadeln nach der Verwendung über einen dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.

Nebenwirkungen
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten nach der Implantation eine transiente Entzündung oder vorübergehende Irritation an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Schmerzen, Blutungen, Granulation und Wunddehiszenz oder ein beeinträchtigtes ästhetisches Ergebnis können nicht ausgeschlossen werden.

Lagerung
Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen für Silkam® erforderlich.

Sterilisation
Silkam® wurde mit Gamma-Strahlung sterilisiert.

Stand der Information: 10/2020

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Instructions for use (GB)

Silkam®

Description of the device
Silkam® is a suture material made from braided silk fibrils (polypeptide chains). Silkam® is available either undyed (white) or dyed black with hematein (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® is coated with wax.
Silkam® fulfils all the requirements of the European Pharmacopoeia and United States Pharm., current edition, for sterile, non-absorbable sutures.
Silkam® sutures are available from size USP 8/0 (0.4 metric) to USP size 5 (7 metric). For a more detailed description of the product range see the respective product catalogue.

Indications for use
Silkam® is intended for use in soft tissue approximation in general surgery, skin closure, oral surgery, ophthalmic surgery and /or ligation in general practices, when surgical procedures require the use of non-absorbable suture materials.

Mode of action
Suture materials are used primarily for adaptation of the wound edges to render possible an undisturbed wound healing. Silkam® elicits an inflammation reaction in the tissue, after which it is gradually encapsulated by fibrous connective tissue. Although Silkam® is not absorbed, an *in vivo* biodegradation of the proteinaceous silk fibres can lead to long-term gradual loss of its tensile strength.

Contraindications
On account of the gradual loss of tensile strength, which can occur *in vivo* over a longer period, Silkam® must not be used where permanent retention of strength is required, especially in cardiovascular surgery (i.e. aortic valve replacement or coronary anastomosis). The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to its components (silk, hematein "Logwood black – 21 CFR73.1410" or wax). Silkam® is contraindicated for use in neurological tissues.

Warnings
Silkam® must not be resterilised. Open and unused or damaged packs shall be discarded.
Do not reuse the product: Infection hazard for patients and/ or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

Precaution
The user should be familiar with surgical suturing techniques, before employing suture materials. Silkam® should be used applying the standard surgical suturing and knotting (flat and square ties) techniques, taking into account the surgeon's experience with the surgical procedure; An inadequate tension could broke the suture. Care should be taken that the knots are positioned properly and adequate knot security is given. Additional throws may be appropriate if required by the surgical circumstances.
Contaminated or infected wounds should be treated following the appropriate surgical practice.
When working with Silkam® great care must be taken to ensure that the use of surgical instruments, such as tweezers or needle holder, does not lead to crimping damage of the suture.
Care should be taken to avoid damaging the needle when using the suture material. Always grasp the needle in a section 1/3 to 1/2 of the distance from the fiber attachment end to the needle point, never at the end where the fiber is attached or the needle point.
Reshaping needles should be avoided as may result in a loss of their strength and resistance towards bending and breaking. Care must be taken to avoid needle stick injuries when handling with surgical needles. Discard the needles after use in specially intended containers.

Side effects
As with all other suture materials long contact with salt solutions, such as urine and bile, can lead to lithiasis. After implantation a transient inflammation, temporary irritation at the wound site may occur occasionally. Existing infections may occasionally be enhanced by any foreign body. An occasional pain, haemorrhage, granulation and wound dehiscence or impaired aesthetic outcome may not be excluded.

Storage
Silkam® does not require special storage conditions.

Sterilisation
Silkam® is sterilised by gamma irradiation.

Date of information: 10/2020

Mode d'emploi (FR)

Silkam®

Description du produit
Silkam® est une suture de fibres de soie tressées (chaînes de polypeptides). Silkam® est disponible en incolore (couleur blanche) ou colorée en noir à l'aide d'hématéine (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® est enduite avec de la cire.
Silkam® est conforme aux Pharmacopées Européenne et de la Pharmacopée Américaine, version actuelle, concernant les sutures non résorbables stériles.
Les sutures Silkam® sont disponibles dans les diamètres allant de l'USP 8/0 (décimale 0,4) à l'USP 5 (décimale 7). Pour une description plus détaillée de la gamme de produits, veuillez consulter le catalogue de produits respectif.

Indications d'utilisation
Silkam® est utilisé principalement pour le rapprochement des tissus mous en chirurgie générale, pour la fermeture des plaies, en chirurgie buccale, en chirurgie ophtalmique et/ou pour la ligature en médecine générale, lorsque les procédures chirurgicales nécessitent l'utilisation de sutures non résorbables.

Mode d'action
Les sutures sont utilisées principalement pour rapprocher les berges de la plaie afin de permettre une meilleure cicatrisation. Silkam® induit une réaction tissulaire inflammatoire, suivie d'un encapsulement progressif du fil de suture par du tissu conjonctif. Bien que Silkam® ne soit pas résorbable, la biodégradation *in vivo* des fibres de soie protéiques peut conduire, à long terme, à une perte progressive de leur résistance à la tension.

Contre-indications
En raison de la perte progressive, à long terme, de la résistance *in vivo* à la tension, l'usage des sutures Silkam® est contre-indiqué dans les cas nécessitant une résistance permanente, en particulier dans la chirurgie cardiovasculaire (i.e. remplacement valvulaire aortique ou anastomose coronaire). L'utilisation de cette suture est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une sensibilité ou d'une allergie à ses composants (soie, hématéine « Logwood black – 21 CFR73.1410 » ou cire). L'utilisation de Silkam® est contre-indiquée au niveau des tissus nerveux.

Mises en garde
Silkam® ne doit pas être resterilisé. Les emballages ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminés.
Ne pas réutiliser le produit : Risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et altération de la fonction des produits en cas de réutilisation. Risque de blessure, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit.

Précautions d'emploi
L'utilisateur doit être familiarisé avec les différentes techniques chirurgicales, avant d'utiliser les sutures. Silkam® doit être utilisé en appliquant les techniques chirurgicales standard de suture et de nouage (nœuds plats et carrés) et en prenant en compte l'expérience du chirurgien dans la procédure chirurgicale. Une tension inadéquate peut provoquer une rupture de la suture. Il faut veiller au positionnement correct des nœuds et à leur sécurité adéquate. Si les circonstances chirurgicales le requièrent, plusieurs passages peuvent être effectués.
Le traitement des plaies contaminées ou infectées doit être effectué selon une pratique chirurgicale appropriée. Lors de l'utilisation de Silkam®, il faut particulièrement veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou plyage.
Lors de l'utilisation du matériel de suture, il faut éviter d'endommager l'aiguille. Toujours saisir l'aiguille entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle est fixé le fil et la pointe de l'aiguille, mais jamais au niveau de la fixation du fil ni au niveau de la pointe.
La remise en forme des aiguilles doit être évitée car elle peut entraîner une diminution de leur solidité et de leur résistance à la flexion et à la rupture.
Veiller à éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Après utilisation, éliminer les aiguilles dans des contenants spécialement conçus à cet effet.

Effets secondaires
Comme pour tout autre matériel de suture, le contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine ou la bile peut entraîner la formation de calculs (lithiase). Une irritation temporaire et une inflammation transitoire au niveau du site d'implantation peuvent éventuellement apparaître. Tout corps étranger implanté peut également conduire à une aggravation d'infections préexistantes. Une douleur, une hémorragie, l'apparition d'un tissu de granulation et une déhiscence de la plaie ou un mauvais résultat esthétique ne peuvent être exclus.

Conservation
Silkam® ne requiert aucune condition particulière de stockage.

Stérilisation
Silkam® a été stérilisé par rayonnement gamma.

Date de l'information: 10/2020

Année d'apposition du marquage CE:
Décembre 96

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Gebruiksaanwijzing (NL)

Silkam®

Beschrijving van het hulpmiddel
Silkam® is een hechtmateriaal gemaakt uit gevlochten zijdevezels (polypeptideketen). Silkam® is beschikbaar in wit (ongekleurd) of zwart gekleurd met hematine (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® is gecoat met wax.
Silkam® voldoet aan alle vereisten van de Europese en de Amerikaanse Farmakopee, huidige editie, voor steriele, niet-resorbeerbare hechtingen.
Silkam®-hechtingen zijn verkrijgbaar vanaf maat USP 8/0 (0,4 metrisch) tot maat USP 5 (7 metrisch). Raadpleeg de betreffende productcatalogus voor een meer gedetailleerde beschrijving van het productengamma.

Gebruiksaanwijzingen
Silkam® is bedoeld voor gebruik bij de approximatie van de wondranden in zacht weefsel in algemene chirurgie, sluiten van de huid, aangezichtschirurgie, oogchirurgie en/ of ligatie wanneer in de algemene chirurgische praktijk niet-resorbeerbare hechtingsmaterialen worden vereist.

Werkwijze
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt voor het samenbrengen van de wondranden om zo een ongestoorde wondgenezing plaats te laten vinden. Silkam® lokt een ontstekingsreactie uit in het weefsel gevolgd door een geleidelijke inkapseling door fibreus bindweefsel. Hoewel Silkam® niet geresorbeerd wordt, kan de *in vivo* biologische afbraak van de eiwithoudende zijdevezels leiden tot geleidelijk verlies van de treksterkte op lange termijn.

Contra-indicaties
Omwille van het geleidelijk verlies van treksterkte dat na een langere periode *in vivo* kan optreden, mag Silkam® niet worden gebruikt wanneer een permanent behoud van treksterkte vereist is, vooral bij cardiovasculaire chirurgie (bijv. vervanging van aortaklep of coronaire anastomose). Het gebruik van deze hechting is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende overgevoeligheid of allergie voor de bestanddelen ervan (zijde, hematine "Logwood black – 21 CFR73.1410" of was). Het gebruik van Silkam® is gecontra-indiceerd in neurochirurgie.

Waarschuwingen
Silkam® mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Geopende en ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.
Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden.

Opmerkingen
De gebruiker dient bekend te zijn met chirurgische hechttechnieken, alvorens met hechtmateriaal te werken.
Silkam® moet worden gebruikt bij het toepassen van de standaard chirurgische hecht- en knooptechnieken (platte en chirurgische knopen), rekening houdend met de ervaring die de chirurg heeft met de chirurgische procedures. Onvoldoende spankracht kan de hechting verbreken. Er moet zorg voor worden gedragen dat de knopen juist worden gepositioneerd en dat voor een adequate knoopveiligheid wordt gezorgd. Indien vereist door de chirurgische omstandigheden kunnen bijkomende worpen aan te raden zijn.
Gecontamineerde of geïnfecteerde wonden moeten worden behandeld volgens de adequate chirurgische praktijk.
Bij het gebruik van Silkam® moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen om ervoor te zorgen dat de gebruikte chirurgische instrumenten, zoals pincetten en naaldvoerders, geen schade veroorzaken aan het hechtmateriaal door knijpen. Er moet voor worden gezorgd dat schade aan de naald voorkomen wordt bij het gebruik van het hechtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of aan de naaldpunt, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt.
Vermijd het opnieuw vorm geven van de naalden omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en verminderde weerstand tegen buigen en breken.
Gebruikers moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om letsels door naaldprikken te voorkomen. Gooi de gebruikte naalden weg in speciale naaldencontainers.

Neveneffecten
Zoals met andere hechtmaterialen, kan langdurig contact met zoutachtige oplossingen zoals urine en gal, leiden tot steenvorming. Na implantatie kan een tijdelijke ontsteking optreden, gedurende een korte periode, irritatie van de wond optreden. Bestaande infecties kunnen soms worden versterkt door lichaamsvreemde materialen. Incidentele pijn, bloeding, granulatie en wonddiscentie of een verminderd esthetisch resultaat kunnen niet worden uitgesloten.

Opslag
Voor Silkam® zijn geen speciale bewaaromstandigheden vereist.

Sterilisatie
Silkam® is gesteriliseerd door middel van gammastraling.

Datum informatie: 10/2020

Instrucciones de uso (ES)

Silkam®

Descripción del producto
Silkam® es un material de sutura de fibras de seda trenzadas (cadenas de polipeptidos). Silkam® está disponible tanto sin teñir (blanco) como teñido de negro con hemateina (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® está recubierto con cera.
Silkam® cumple con todos los requisitos de la Farmacopea Europea y de la Farmacopea Americana, edición vigente, para las suturas estériles no absorbibles.
Las suturas Silkam® están disponibles en los calibres desde USP 8/0 (métrico 0,4) a USP tamaño 5 (métrico 7). Véase en el respectivo catálogo de productos una descripción más detallada de la gama de productos.

Indicaciones de uso
Silkam® se usa principalmente para aproximar tejido blando en cirugía general, cierre de heridas, cirugía oral, cirugía oftálmica y/o ligadura en las consultas generales, cuando los procedimientos quirúrgicos requieren el uso de suturas no absorbibles.

Modo de acción
Los materiales de sutura se usan primordialmente para la adaptación de los bordes de heridas y facilitar su cicatrización sin problemas. Silkam® provoca una reacción inflamatoria en el tejido tras la cual, el material de sutura se encapsula gradualmente por tejido conjuntivo fibroso. Aunque Silkam® no es absorbible, la biodegradación *in vivo* de las fibras de seda proteináceas puede conllevar a largo plazo a una pérdida gradual de su resistencia a la tracción.

Contraindicaciones
Dada su posible pérdida gradual de resistencia a la tracción, que se puede producir *in vivo* con el tiempo, el uso de las suturas Silkam® está contraindicado cuando se requiera un mantenimiento permanente de resistencia a la tracción, especialmente en cirugía cardiovascular (como sustitución de la válvula aórtica o anastomosis coronaria). La sutura está contraindicada en pacientes sensibles o alérgicos a sus componentes (seda, hemateina "Logwood black – 21 CFR73.1410" o cera). El uso de Silkam® está contraindicado en tejidos neurológicos.

Advertencias
Silkam® no debe resterilizarse. Desechar los envases abiertos y no utilizados o deteriorados.
No reutilizar el producto: Peligro de infección para el paciente o el clínico y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. Riesgo de daño, enfermedad o muerte por contaminación o alteración funcional del producto.

Precauciones
El usuario debe estar familiarizado con las distintas técnicas quirúrgicas antes de utilizar materiales de sutura. Silkam® debe usarse aplicando las técnicas de sutura y anudado quirúrgicos convencionales (nudos planos y cuadrados), teniendo en cuenta la experiencia del cirujano con el procedimiento quirúrgico. Una tensión inapropiada puede causar la rotura de la sutura. Debe procurarse que los nudos estén situados en el lugar correcto y que se garantice la seguridad adecuada del nudo. Si las circunstancias quirúrgicas lo requieren, pueden realizarse más pasadas.
Las heridas contaminadas o infectadas deben tratarse conforme a la práctica quirúrgica adecuada.
Durante el uso de Silkam® debe tenerse especial cuidado para evitar que el uso de instrumentos quirúrgicos, como pinzas o portaagujas, dañe el hilo al ser pellizcado o retorcido.
Se debe evitar dañar la aguja al utilizar el material de sutura. Sujetar siempre la aguja a una altura entre 1/3 y 1/2 de la distancia desde el extremo de la aguja en el que la fibra está fijada a la aguja, jamás por el extremo al que está unida la fibra o por la punta de la aguja.
Evitar remodelar las agujas, ya que pueden perder su fuerza y resistencia a la flexión y a la rotura.
Durante el uso de las agujas quirúrgicas debemos evitarse las lesiones por pinchazos de aguja. Después de su uso, desechar las agujas en contenedores especialmente previstos para ello.

Efectos secundarios
Como cualquier otro material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis. Después de su implantación puede causar irritación transitoria en el entorno de la herida o una respuesta inflamatoria transitoria. Las infecciones existentes pueden también verse agravadas por cualquier cuerpo extraño. No debe descartarse, de forma ocasional, dolor, hemorragia, granulación y dehiscencia de la herida o un mal resultado estético.

Conservación
Silkam® no requiere condiciones especiales de conservación.

Esterilización
Silkam® se ha esterilizado con rayos gamma.

Fecha de la información: 10/2020

Instruções de uso (PT)

Silkam®

Descrição do dispositivo
Silkam® é um material de sutura feito a partir de fibras de seda entrelaçadas (cadeias de polipeptídeos). Silkam® está disponível tanto na cor natural (branco) como tingido de preto (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® está revestido com cera.
Silkam® cumpre todos os requisitos da edição atual da Farmacopeia Europeia e Farmacopeia Norte Americana para suturas estéreis não absorvíveis.
As suturas Silkam® estão disponíveis nos tamanhos USP 8/0 (0,4 métrico) a USP 5 (7 métrico). Para obter uma descrição mais pormenorizada da gama de produtos, consulte o respetivo catálogo de produtos.

Indicações de utilização
Silkam® está indicado para utilização na aproximação a tecidos moles em cirurgia geral, fecho da pele, cirurgia oral, cirurgia oftálmica, e/ou ligação em práticas gerais, quando os procedimentos cirúrgicos exigirem a utilização de materiais de sutura não absorvíveis.

Modo de ação
Os materiais de sutura têm como indicação primária a aproximação e adaptação dos bordos de uma ferida promovendo a sua correta cicatrização. Silkam® provoca uma reação de inflamação no tecido, após a qual é gradualmente encapsulada por um tecido conetivo fibroso. Apesar de Silkam® não ser absorvido, uma biodegradação *in vivo* das fibras proteicas da seda podem conduzir a uma gradual perda da resistência à tração a longo prazo.

Contraindicações
Considerando a gradual perda de resistência à tração, que pode ocorrer *in vivo* durante um longo período, o uso de Silkam® não é recomendado quando se pretende uma força de retenção permanente, principalmente em cirurgia cardiovascular (por ex., substituição da valvula aórtica ou anastomose coronária). A utilização deste sutura é contraindicada em doentes com sensibilidades conhecidas aos seus componentes (seda, hemateina "Logwood black – 21 CFR73.1410" ou cera). Silkam® é contraindicado para utilização em tecidos neurológicos.

Advertências
Silkam® não pode ser resterilizado. As embalagens abertas e por utilizar, ou danificadas, devem ser eliminadas. Não reutilizar o produto: Perigo de infeção para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou enfraquecimento da funcionalidade do produto.

Precauções
O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de sutura, antes de aplicar materiais de sutura. Deve utilizar-se Silkam® aplicando as técnicas normalizadas de sutura e nós (nós comuns e quadrados), tendo em consideração a experiência do cirurgião com a intervenção cirúrgica. Uma tensão inadequada pode partir a sutura. Deve ter-se cuidado para que os nós fiquem posicionados corretamente e o nó dê a segurança adequada. Podem ser adequadas lançadas adicionais se as circunstâncias cirúrgicas assim o exigirem.
Feridas contaminadas ou infetadas serão tratadas seguindo a prática cirúrgica adequada.
Quando se trabalha com Silkam® deve ter-se o cuidado de garantir que o uso de instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou porta agulhas, não cause danos através de encrespamento da sutura.
É necessário ter cuidado para evitar danificar a agulha quando se utilizar o material de sutura. Segure sempre a agulha numa secção entre 1/3 a metade da distância da extremidade do encastoamento do fio até à ponta da agulha e nunca na extremidade onde o fio está encastoado ou na ponta da agulha.
Deve evitar-se a remodelação das agulhas, pois poderá resultar na perda da sua resistência a curvatura e quebra.
É preciso ter cuidado para evitar ferimentos de picadelas da agulha quando estiver a manusear agulhas cirúrgicas. Eliminar as agulhas após a utilização em recipientes especialmente destinados a esse fim.

Efeitos secundários
Tal como com outros materiais de sutura, um contacto prolongado com soluções salinas, tais como a urina ou bílis, pode vir a provocar litíase. Após a sua implantação, pode, ocasionalmente, ocorrer na zona da ferida uma inflamação transitória. Infeções existentes podem, ocasionalmente, ser realçadas por qualquer corpo estranho. A ocorrência ocasional de dor, hemorragia, granulação e deiscência da ferida ou um resultado estético indesejado não devem ser excluídos.

Conservação
Silkam® não exige condições de conservação especiais.

Esterilização
Silkam® é esterilizado por radiação gama.

Precauções
Data da revisão: 10/2020

Brugsvejledning (DK)

Silkam®

Beskrivelse af produktet
Silkam® er et sutumateriale fremstillet af flettede silkefibre (polypeptidkæder). Silkam® fås enten ufarvet (hvid) eller farvet sort med hematein (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® er coated med voks.
Silkam® opfylder alle krav i den gældende version af den europæiske og amerikanske farmakopé for sterile, ikke resorberbare suturer.
Silkam® suturerne fås i størrelser fra USP 8/0 (0,4 mm) til USP-størrelse 5 (7 mm). For en mere detaljeret beskrivelse af produktsortimentet henvises der til de respektive produktkataloger.

Indikationer for brug
Silkam® er beregnet til brug til vævsapproksimering i forbindelse med generel kirurgi, hudlukning, oral kirurgi, oftalmologisk kirurgi og/eller ligering i almindelig praksis, når det kirurgiske indgreb kræver anvendelse af ikke-resorberbare sutumaterialer.

Virkningsmåde
Sutumaterialerne bruges primært ved tilpasning af sårkanter for at muliggøre en uforstyrret sårheling. Silkam® udløser en inflammatorisk reaktion i vævet, hvorefter materialet gradvist indkapsles i fibrøst bindevæv. Selv om Silkam® ikke resorberes, kan biologisk nedbrydning *in vivo* af de proteinholdige silkefibre på længere sigt føre til et gradvist tab af suturens trækstyrke.

Kontraindikationer
På baggrund af det gradvise tab af trækstyrke, som kan forekomme *in vivo* over en længere periode, må Silkam® ikke anvendes, hvor en permanent opretholdelse af styrken er krævet, særligt inden for kardiovaskulær kirurgi (f.eks. udskiftning af aortaklap eller koronaranastomose). Brugen af denne sutur er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for dens komponenter (silke, hematein "Logwood black – 21 CFR73.1410" eller voks). Silkam® er kontraindiceret til brug i neurologiske væv.

Advarsler
Silkam® må ikke resteriliseres. Åbne ubrugte eller skadede emballager skal bortskaffes.
Produktet må ikke genbruges: Infektionsfare for patienter og/eller brugere og nedsat produktfunktionalitet ved genanvendelse. Risiko for skade, sygdom eller død grundet kontaminering og/eller nedsat funktionalitet af produktet.

Forholdsregler
Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske suturteknikker, før enhver anvendelse af sutumaterialer. Silkam® skal anvendes ved anvendelse af standard kirurgiske suturerings- og knudebindingsteknikker (flade og kvadratiske sting), under hensyntagen til kirurgens erfaring med den kirurgiske procedure. En ulvemæssigmæssig strammning kan få suturen til at springe. Der skal udvises forsigtighed ved placering af knuder og sikring af passende knudesikkerhed. Der kan være behov for ekstra sting afhængig af de kirurgiske omstændigheder.
Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles i henhold til passende kirurgisk praksis.
Under arbejdet med Silkam® skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter, som f.eks. pincetter eller nålehoulder ikke fører til krympebeskadigelse af suturen.
Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af sutumaterialet. Tag altid fat om nålen et sted mellem 1/3 og 1/2 af afstanden fra der, hvor suturen er fastnet og til nålespidsen, og ikke i enden, hvor suturen er fastnet eller ved nålespidsen.
Undgå genformning af nålens form skal undgås, idet det kan svække den og gøre den mindre modstandsdygtig mod bøjning og brud. Vær omhyggelig med at undgå nålestiksskader under håndtering af kirurgiske nåle. Bortskaf nålene efter brug i dertil beregnede beholdere.

Bivirkninger
Som for alle andre sutumaterialer, kan lang kontakt med saltopløsning, som urin og galde, føre til stendannelse. Efter suturering kan der let betændelsesvis opstå forbigående inflammation og midlertidig irritation på sårstedet. Eksisterende infektioner kan lejlighedsvis blive forstærket af ethvert fremmed stof. Lejlighedsvis smerte, blødning, granulering og sårruptur eller et mindre æstetisk resultat kan ikke udelukkes.

Opbevaring
Silkam® stiller ikke særlige krav til opbevaringsbetingelserne.

Sterilisering
Silkam® er steriliseret med gammastråling.

Informationsdato: 10/2020

Användarinstruktioner (SE)

Silkam®

Beskrivning av enheten
Silkam® är ett sutumaterial gjort av flätade sutumaterial från flätade fibriller av silke (polypeptidkedjor). Silkam® finns oförgad (vit) och färgad svart med hematein (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® är överdragen med vax.
Silkam® uppfyller alla krav för steriliz, icke resorberbara sutumaterial i gällande utgåvor av Europeiska farmakopén och den amerikanska farmakopén (USP).
Silkam® suturer finns att tillgå från storlek USP 8/0 (0,4 mm) till USP 5 (7 mm). För nämnare beskrivning av produkten, se respektive produktkatalog.

Indikationer för användning
Silkam® är avsedd för att förslutna mjuka vävnader i allmän kirurgi, hudtillslutning, oralkirurgi, oftalmologisk kirurgi och/eller bindning i allmän praxis, när kirurgiska processer kräver icke resorberbara sutumaterial.

Verkningssätt
Sutumaterial används i första hand för adaptation av sårkanterna så att såret kan läka obehindrat. Silkam® utlöser en inflammationsreaktion i vävnaden, varefter den gradvis inkapslas av fibrös bindvävs. Även om Silkam® inte absorberas kan *en biologisk nedbrytning in vivo* av de proteinhaltiga silkesfibrerna leda till en gradvis förlust av dess draghållfasthet över tiden.

Kontraindikationer
På grund av den gradvisa förlusten av draghållfasthet som kan uppstå under längre perioder in vivo, bör Silkam® inte användas där permanent kvarhållande av draghållfasthet är nödvändig, särskilt vid kardiovaskulär kirurgi (dvs. utbyte av aortaklaff eller kransskärlsanastomos). Användning av denna sutur är kontraindicerad för patienter med känd känslighet eller allergi mot dess komponenter (silke, hematein "Logwood black – 21 CFR73.1410" eller vax). Användning av Silkam® i neurologiska vävnader är kontraindicerad.

Varningar
Silkam® får inte omsteriliseras. Öppna och oanvända eller skadade förpackningar ska kasseras.
Återanvänd inte produkten: Risk för infektioner hos patient och/eller användare och försämrad funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är kontaminerade och/ eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall.

Försiktighetsåtgärder
Användaren måste vara förtrogen med kirurgiska suturtekniker, innan användning av sutumaterial. Silkam® bör sutureras i gängse kirurgiska sutur- och knytningstekniker (platta och kirurgiska knutar) beaktande kirurgens erfarenhet av kirurgiska ingrepp. En otillräcklig spänning kan bryta suturen. Det är viktigt att knutarna placeras korrekt och att knutsäkerheten är adekvat. Det kan vara lämpligt att göra ytterligare kast om de kirurgiska förhållandena kräver det.
Kontaminerade eller infekterade sår ska behandlas enligt tillämplig kirurgisk praxis.
Så man arbetar med Silkam® är det viktigt att man garanterar att användningen av kirurgiska instrument, såsom pincetter eller nålfästare, inte leder till klämningsskador på suturen.
Försiktighet bör iakttas så att nålen inte skadas vid användningen av sutumaterialet. Fatta alltid tag i nålen på ett omrade som är 1/3 till 1/2 av avståndet från fiberfästet till nålspetsen, aldrig i den ända där fibern är fäst eller i nålspetsen. Undvik att rätta ut nålen eftersom detta kan leda till att nålen mister styrka och böjnings- och brytningsmotstånd.
För undvikande av nålstickskador bör försiktighet iakttas vid hanteringen av kirurgiska nålar. Kassera nålarna efter användning i därför speciellt avsedda behållare.

Biverkningar
Liksom för alla sutumaterial kan förlängd kontakt med saltlösningar såsom urin och galla leda till stensjukdom. En tillfällig inflammation, tillfällig irritation på sårplatsen uppträda efter implantation. Existerande infektioner kan stärkas genom främmande material. Tillfällig smärta, blödning, granulering och sårdöppning eller försämrat estetiskt resultat kan inte uteslutas.

Förvaring
Silkam® kräver inga speciella förvaringsförhållanden.

Sterilisering
Silkam® är steriliserad med gammastrålning.

Informationsdatum: 10/2020

Käyttöohjeet (FI)

Silkam®

Tuotteen kuvaus
Silkam®-ompelimena on valmistettu punotuista silkkikuituista (polypeptidiketjusta). Silkam®-ompelimaetta on saatavana joko värjäämättömänä (valkoinen) tai mustaksi hemateenin (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® on pinnoitettu vahalla.
Silkam® täyttää kaikki Euroopan ja Yhdysvaltain farmakopeoiden nykyisten julkaisujen vaatimukset, jotka koskevat resorboitumattomia steriilejä ommelaineita.
Silkam®-ommelainetta on saatavana koosta USP 8/0 (0,4 metrikä) kokoon USP 5 (7 metrikä). Katso tarkemmat tuotevalikoimatiedot kyseisen valikoiman tuoteluettelosta.

Käyttöohjeet
Silkam® on tarkoitettu pehmytkudosten lähentämiseen yleiskirurgissa toimenpiteissä, ihoaavojen ompelemiseen, suu- ja silmäkirurgiaan ja/tai ligeenausiseen yleislääketieteellisissä toimenpiteissä, jos kirurginen toimenpide edellyttää resorboituamattoman ommelaineen käyttöä.

Toimintatapa
Ommelaineita käytetään ensisijaisesti haavan reunojen lähentämiseen haavojen häiriöttömän paranemisen varmistamiseksi. Silkam® aiheuttaa kuoleksessa tulehdusreaktion, jonka jälkeen ommelaine kotelöituu vähitelen sidekudokseen. Silkam® ei liukene elimistöön, mutta pitkällä aikavälillä valkuaisainepitoisten silkkikuitujen biohajoaminen *in vivo* voi asteittain heikentää ommelaineen vetolujuutta.

Vasta-aiheet
Koska ommelaineen vetolujuus voi asteittain heikentyä pitkällä aikavälillä *in vivo*, Silkam®-ommelaineita ei saa käyttää, jos ommelaineen on säilytettävä lujuutensa pysyvästi. Tämä koskee erityisesti sydän- ja verisuonikirurgian (ts. aorttaläpän vaihtoleikkaus tai sepelvaltimon anastomoosileikkaus). Tämän ommelaineen käyttäminen on vasta-aiheista potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tai allergisia ommelaineen komponenteille (silkki, hematiini "Logwood black – 21 CF

Használati utasítás (HU)

Silkam®

Az ezköz leírása
A Silkam® egy fonalanyag, amely fonott selyemszálakból (polipeptid láncokból) áll. A Silkam® festetlen (fehér) vagy hemateinnel feketére festett színben (Logwood black – 21 CFR73.1410) kapható. A Silkam® vízszivárgástól rendelkezik.
A Silkam® megfelel az Európai Gyógyszerkönyv és a United States Pharm. aktuális változatának a steril, nem felszívódó fonalakra vonatkozóan.
A Silkam® fonalak USP 8/0 (0,4 metrikus) és USP 5 (7 metrikus) közötti méretben kaphatók. A termékcsalád részletesebb leírását lásd a mellékelt termékkatalógusban.

Javallatok
A Silkam® javallott felhasználása lágy szövetek egymáshoz közelítésében az általános sebészet, a bőrzárás, a szájsebészet, a szemsebészet és/vagy lektétsebészet az általános gyakorlatban, ha a sebészeti eljárás nem felszívódó fonal használatát igényli.

Hatásmechanizmus
A varróanyagok elsősorban a sebszélek egyesítéséhez használatosak, lehetővé téve a zavartalan sebgyógyulást. A Silkam® gyulladásos reakciót vált ki a szövetben, amelyet követően fokozatosan betokozódik a rostos kötőszövetbe. Bár a Silkam® nem felszívódó, a fehérjetartalmú selyemszálak *in vivo* hidrolízise lebomlása a nyájtúrtológ fokozatos megszűnéséhez vezethet.

Ellenjavallatok
Ismertetett a nyájtúrtológ fokozatos megszűnésére, amely hosszabb idő alatt *in vivo* bekövetkezhet, a Silkam® fonalat nem szabad használni olyan helyen, ahol az erőhatás állandó fennállása szükséges, különösen a kardio-vaszkuláris sebészetben (vagyis szívbillentyű-csere vagy coronaria anastomosis esetén). Ennek a fonálnak a használata ellenjavallott olyan szemgyógyászati, akiknél tudható, hogy annak összetevőire (selyem, "Logwood black – 21 CFR73.1410" hematein vagy vissza) érzékenyek vagy allergiásak. A Silkam® használata ellenjavallott neurológiai szövetek esetében.

Figyelmeztetések
A Silkam® újrasterilizálása tilos. A felnyitott és sérült csomagolást ki kell selejtezni.
Ne használja fel újra a terméket: Az újrafelhasználás következtében a pácienseket és a felhasználókat fertőzésveszély fenyegeti, ez a termék használhatóságát is rontják. Sérülésveszély, betegség vagy halál bekövetkezhet a termék szennyeződése és/ vagy csökkent működőképessége miatt.

Óvintézkedések
A felhasználónak a sebészeti varróanyag használatát megelőzően rendelkezne kell a sebészeti varratrekonstrukció sonatosai ismeretével. A Silkam® a normál sebészeti varratkészítési és csomózási (lapos és huroksomó) technikák használatával kell alkalmazni, figyelembe véve a sebészenek a sebészeti eljárásban szerzett tapasztalatát. A nem megfelelő feszesség a varrat szakadását okozhatja. Oda kell figyelni a csomók megfelelő elhelyezésére és arra is, hogy megfelelő legyen a csomó biztonsága. További szálak használata alkalmas megoldás lehet, ha a sebészeti körülmények ezt szükségessé teszik.
A szennyezett vagy fertőzött sebeket a megfelelő sebészeti gyakorlat szerint kell kezelni.
A Silkam® használata közben nagy figyelmet kell fordítani arra, hogy a sebészeti eszközök, pl. csipesz vagy tűtartó használata ne okozza a fonal megtörését/ addó károsodását. Ügyelni kell a tű károsodásának ellenőrzésére a varratanyag használata kocsán. A tűt mindig a szálfészektől és a tűhegy közötti távolság 1/3-a és 1/2-e közötti részen fogja meg, soha ne a szálfészkésnek vagy a tűhegynek.
A tűk alakjának megváltoztatásával kerülni kell, mert az a tűk erősségének és ellenálló képességének megváltozásával járhat akár az elgörbülésig és a törésig is.
Ügyelni kell a biztonságos sérülések elkerülésére a sebészeti tűk használata során. Használat után a tűket tegye speciálisan kialakított tárolóedényekbe.

Mellékhatások
Mint minden egyéb varróanyag esetében, a sés oldatokkal, például vízzel/ét és egyéb hosszabb ideig történő érintkezés illékonysag vezethet. Beültetés után átmeneti gyulladás, ideiglenes érzékenység alakulhat ki a sebnél. Az idegen test jelenléte időnként fokozhatja a már fennálló gyulladást. Esetenként fájdalom, vérzés, granuláció és a seb esetleges szétnyílása vagy negatív esztétikai eváltozás sem zárható ki.

Tárolás
A Silkam® nem igényel speciális tárolási feltételeket.

Sterilizálás
A Silkam® fonál sterilizálása gamma sugárzással történik.

Tájékoztató kelte: 10/2020

Инструкции за използване (BG)

Silkam®

Описание на изделие
Silkam® е шевен материал, направен от плетени копринени нишки (полипептидни вериги). Silkam® се предлага в неоцветен (бял) или оцветен в черно с хематеин (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® е покрит с восък.
Silkam® отговаря на всички изисквания на европейската и американската фармакопея, текущо издание, за стерилни, нерезорбиращи конци.
Конците Silkam® се предлагат от размер USP 8/0 (0.4 метра) до USP размер 5 (7 метра). За по-подробно описание на продуктовата гама, моля прегледайте продуктов каталог.

Показания за употреба
Silkam® е предназначен за употреба при сближаването на меки тъкани в общата хирургия, сливането на кожа, орална хирургия, очна хирургия и/или лигатура в общата практика, когато хирургическите процедури изискват употребата на нерезорбиращи материали за шевове.

Начин на действие
Хирургическите конци се употребяват най-вече за адаптиране на краищата на раната, с цел осигуряване на безпрепятствено зарастване. Silkam® предизвиква реакция на възпаление в тъканите, след която постепенно се капсулира от фиброзна съединителна тъкан. Въпреки, че Silkam® не се абсорбира, *in vivo* биоразтрошаване на белтъчните копринени влакна може да доведе до дезинтеграция постепенна загуба на якостта якост на опън.

Противопоказания
Поради постепенната загуба на якост на опън, която може да възникне *in vivo* при по-дълъг период, Silkam® не трябва да се използва, когато се изисква постоянно задържане на якост, особено в сердечно-съдовата хирургия (т.е. свързо на аортна клапа или коронарна анастомоза). Употребата на тези конци е противопоказана при пациенти с известна чувствителност или алергия към неговите компоненти (копринен, хематеин ("Logwood black – 21 CFR73.1410" или восък). Използването на Silkam® е противопоказано при неврологични тъкани.

Предупреждения
Silkam® не трябва да се стерилизира повторно. Отворени и неупотребявани или повредени опаковки трябва да се изхвърлят.
Не използвай повторно продукта. В противен случай, съществува опасност от инфектиране на пациента и/ или потребителя и нарушаване функционалността на изделието. Риск от заразяване, увреждане или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на изделието.

Предпазни мерки
Преди да се приеме/ или използва на хирургическите конци, потребителят следва да бъде запознат с хирургическите техники за шевове. Silkam® трябва да се използва, като се приложат стандартните техники за шевове и завързване на възли (плоски и квадратни завързвания), като се взе предвид опита на хирурга с хирургическата процедура. Прекомерно опъване би могло да сгъне конеца. Трябва да се внимава възлите да са правилно разположени и да бъдат адекватно пластични (гъвкавки). Може да се наложи допълнителни допълнителни възли, ако се изисква от обстоятелствата на дреме на операцията. Да бъдат адекватно пластични (гъвкавки). Замърсени или инфектирани рани трябва да се обработват съгласно приложимите хирургически практики.
Когато се работи със Silkam® трябва да се обърне особено внимание, за да се гарантира, че при употребата на хирургическите инструменти, като пинсети или държачи/ игодержатели, не водят до пукнатини и увреждане на конеца.
Трябва да се внимава да се избягва повреждане на иглата при изтеглянето на шевния материал. Винаги хванайте иглата в областта от 1/3 до 1/2 на разстоянието от края за захванете на иглата/ в ядрца на иглата и иглата в края, където е прикрепено и/или при вдяна на иглата.
Преформирано на или трябва да се избягва, защото може да доведе до загуба на якостта якост и устойчивост или остаряване на материала.
Трябва да се внимава да се избягват нараняванията от ръба на иглата при работа с хирургическа игла. Иглите трябва да се изхвърлят след употреба в специални предназначени контейнери.

Нежелани реакции
Както при всеки друг хирургически конци, продължителният контакт със сетивни разтвори или сухи или влажна течност може да доведе до лигиана. След имплантиране може да се появи временно леко/ леко/ реакция, временно разраздаяване в областта на раната. Възможно е леко съществуващо инфекция в нашия случаи да се обострят от чужди тяло. В такъв случаи не е изключено настъпването на болка, кръвоизлив, дехиденция и гранулиране на раната или нарушен естетически резултат.

Съхранение
Silkam® не изисква специални условия на съхранение.

Стерилизация
Конците Silkam® са стерилизирани чрез гама облъчване.

Дата на информацията: 10/2020

Οδηγίες χρήσης (GR)

Silkam®

Περιγραφή του προϊόντος
Το Silkam® είναι υλικό ράμματος κατασκευασμένο από πλεγμένα νήματα μεταξιού (πολυπεπτιδικές αλυσίδες). Το Silkam® διατίθεται εβένο (λευκό) ή βαμμένο μαύρο με χαματόξυλο (Logwood black – 21 CFR73.1410). Το Silkam® είναι επικαλυμμένο με κερί.
Το Silkam® πληροί όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών, τρέχουσα έκδοση, για αποστειρωμένα, μη απορροφήσιμα ράμματα.
Τα ράμματα Silkam® διατίθενται από το μέγεθος USP 8/0 (0,4 μετρικό) έως το μέγεθος USP 5 (7 μετρικό). Για μια λεπτομερέστερη περιγραφή της σειράς των προϊόντων, ανατρέξτε στον κατάλογο κατάλογο προϊόντων.

Ενδείξεις χρήσης
Το Silkam® ενδείκνυται για χρήση στη γενική ιατρική, παιδικών ιατών στη γενική χειρουργική, στην ορθοπαιδικής χειρουργική, στην ορθοπαιδικής χειρουργική, ή/και στην οπτάνιστη σε γενικές πρακτικές, όπου οι χειρουργικές διαδικασίες απαιτούν τη χρησιμοποίηση μη απορροφήσιμων ραμμάτων.

Τρόπος δράσης
Τα υλικά ραμμάτων χρησιμοποιούνται κυρίως για τη συγκομιδή των χειλέων ενός τραύματος, ώστε να καταστεί δυνατή η αδιάπαρκτη επούλωσή του. Το Silkam® δημιουργεί φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, από από την οποία ενθυλακώνεται σταδιακά από ινώδη συνδετικό ιστό. Αν και το Silkam® δεν απορροφάται, μια *in vivo* βιοαποδόμηση των πρωτεϊνικών νημάτων του μεταξιού μπορεί να οδηγήσει σε μακροπρόθεσμη βαθμιαία απώλεια της αντοχής του σε εφελκυσμό.

Αντενδείξεις
Εξαιτίας της βαθμιαίας απώλειας της αντοχής σε εφελκυσμό που μπορεί να λαμβάνει χώρα *in vivo* σε μεγαλύτερη χρονική περίοδο, η χρήση του Silkam® δεν συνιστάται όταν είναι επιθυμητή μια διαρκής διατήρηση της αντοχής, όπως στην καρδιαγγειακή χειρουργική (π.χ. αντικαταστάση της καρκιάς βαλβίδας ή στεφανιαία αναστόμωση). Η χρήση αυτού του ράμματος αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα συστατικά του (μεταξύ, αιωνόβιος «Logwood black – 21 CFR73.1410» ή κερί). Το Silkam® αντενδείκνυται για χρήση σε νευρολογικούς ιστούς.

Προειδοποιήσεις
Το Silkam® δεν πρέπει να επαναστειρώνεται. Ανοιγμένες και αχρησιμοποίητες ή κατεστραμμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται.
Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση κινή μπορεί λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή του θάνατο.

Προφύλαξεις
Ο χρήστης πρέπει να έχει εξοικειωθεί με τις χειρουργικές τεχνικές ενήργειών, πριν τη χρήση του υλικών ράμματος. Το Silkam® πρέπει να χρησιμοποιείται εφαρμόζοντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές κόμβων και κόμβου (επίπεδοι και τετράγωνοι κόμβοι), λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία του χειρουργού σε τη χειρουργική διαδικασία. Η υπερβολική τάση θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση του ράμματος. Αλόπεζοι προσοχή έτσι ώστε οι κόμβοι να γίνονται στην κατάλληλη θέση και να παρέχεται επαρκής ασφάλεια των κόμβων. Μπορεί να ενδείκνυται πρόσθετες βολιάνες εάν απαιτείται από τις συνθήκες της χειρουργικής επέμβασης. Τραύματα που παρουσιάζουν επιμόλυνση ή λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την κατάλληλη χειρουργική πρακτική.
Κατά την *εργασία* με το Silkam®, αποκτάται μεγάλη προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα χειρουργικά εργαλεία, όπως πινζέτες ή βελονοκάτοχοι, δεν προκαλούν ζημιά του ράμματος από πτώσεις.
Αποφύγετε προσοχή έτσι ώστε να αποφυγθεί τυχόν καταστροφή της βελόνας κατά τη χρήση του υλικού ράμματος. Κρατάτε πάντα τη βελόνα στο 1/3 έως 1/2 της απόστασης από το άκρο προσάρτησης της ίνας μέχρι τη χρήση της βελόνας, κατά στο άκρο προσάρτησης της ίνας ή στη μύτη της βελόνας.
Η αναδιαμόρφωση του ράμματος των βελονών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αντοχής και ανθεκτικής τους σε κάμψη και θραύση.
Αποπάτια προσοχή για να αποφεύγονται οι τραυματισμοί από τρύπημα βελόνας κατά τον χειρισμό χειρουργικών βελονών. Απορρίπτετε τις βελόνες μετά τη χρήση σε δοχεία που προορίζονται ειδικά για τον σκοπό αυτό.

Παρενέργειες
Όπως συμβαίνει με όλα τα υλικά ιατικά ραμμάτων, η μακρά επαφή με διαλύματα υδάτινα, ύπνος τα υάρα και η χιλή, μπορεί να οδηγήσει σε λίθωση. Μετά την εμφύτευση, μπορεί να συμβεί στην πλαγγή μια παροδική φλεγμονή και μια προσωρινή κρίσιμος. Οι ήδη υπάρχοντες μολυσμένοι μπορεί να κινηθούν από ένα ξένο σώμα. Δεν αποκλείεται πιστοποιούμενος πόνος, αιμορραγία, ενημιπαιμός κοκκοποίηση ιστού και διάνοιξη της πληγής ή μειωμένο αισθητικό αποτέλεσμα.

Φύλαξη
Το Silkam® δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Αποστείρωση
Το Silkam® είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.

Ημερομηνία ενημέρωσης: 10/2020

Návod na použitie (SK)

Silkam®

Popis produktu
Silkam® je šijací materiál vyrobený z pletených hodvábnych vlákien (polypeptidových reťazcov). Silkam® je dostupný buď ako nefarbený (biely) alebo ako farbený čierny s hemateínom (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® je pokrytý voskom.
Silkam® spĺňa požiadavky Európskeho liekopisu a Liekopisu Spojených Štátov, aktuálne vydanie, pre sterilný, nevstrebateľný šijací materiál.
Stehy Silkam® sa dostupné vo veľkostiach od USP 8/0 (0,4 metrických) až po USP 5 (7 metrických). Podrobnejší popis produktového radu nájdete v priloženom produktovom katalógu.

Indikácie na použitie
Silkam® je určený na spájanie mäkkých tkanív vo všeobecnej chirurgii, na uzatváranie kože, v ústnej chirurgii, v očnej chirurgii a/alebo na podviazanie mäkkých tkanív v praktických lekárov, keď si chirurgické postupy vyžadujú použitie nevstrebateľných šijacích materiálov.

Spôsob účinku
Šijacie materiály sa používajú najmä na adaptáciu okrajov rany umožňujúcu jej nerušené hojenie. Silkam® vyvołava zápalové reakcie v tkanive, po ktorom sa toto postupne zapuzdruje pomocou vláknitého spojivového tkaniva. Hoci je Silkam® nevstrebateľný, biologický rozklad proteinových hodvábnych vlákien *in vivo* môže viesť k dlhodobej postupnej strate jeho pevnosti v ťahu.

Kontraindikácie
Z dôvodu postupnej straty pevnosti v ťahu, ku ktorej dochádza *in vivo* za dlhšie obdobie, sa Silkam® nesmie používať tam, kde sa vyžaduje trvalé udržanie pevnosti, predovšetkým v kardiovaskulárnej chirurgii (t. j. pri náhrade aortálnej chlopne alebo pri koronárnej anastomóze). Použitie tohto šijacieho materiálu je kontraindikované u pacientov so známou precitlivenosťou alebo alergiou na jeho zložky (hodvab, hematein ("Logwood black – 21 CFR73.1410" alebo vosk). Silkam® je kontraindikovaný pre použitie na neurologických tkanivách.

Upozornenia
Silkam® sa nesmie opätovne sterilizovať. Otvorené a nepoužité, alebo poškodené balenie sa musí vyhodiť.
Nepoužívajte opakovane. V prípade opätovného použitia hrozí riziko infikovania pacientov a/alebo používateľov, ako aj poškodenie funkčnosti daného produktu. Kontaminácia a/alebo zhoršenie funkčnosti produktu môže vyústiť zranenie, ochorenie alebo smrť.

Preventívne opatrenia
Pred použitím šijacieho materiálu musí byť používateľ dobre oboznámený s chirurgickými zošívacími technikami. Silkam® sa má použiť pri štandardných chirurgických zošívacích a viazacích technikách (ploché a jednoznové spoje), pričom sa má brať do úvahy skúsenosť chirurga s daným chirurgickým postupom. Nadmerné napätie by mohlo spôsobiť zvortnutie stehu. Dávajte pozor, aby spoje boli správne rozmiestené a aby boli dostatočne bezpečné. V prípade, že si to vyžadujú okolnosti chirurgického zákroku, je možné vykonať dodatočné predĺženie.
Znečistené alebo infikované rany je potrebné ošetriť v súlade s vhodnými chirurgickými postupmi.
Pri práci s materiálom Silkam® je potrebné zvýšenej miere dbať o to, aby nedošlo k poškodeniu šijacieho materiálu chirurgickými nástrojmi, ako je pinzeta alebo držiak.
Je potrebné dbať o to, aby sa počas používania šijacieho materiálu predišlo poškodeniu ihly. Ihlu vždy uchopte vo vzdialenosti 1/3 až 1/2 od konca nástavca na vlákno k špičke ihly, nikdy ju neuchopte na konci, kde je vlákno pripojené, alebo sa špičke ihly.
Zmena tvaru ihly sa nesmie robiť, pretože by mohla stratiť svoju pevnosť a odpor voči ohýbaniu a zlomeniu.
Je potrebné dbať o to, aby sa zabránilo poraneniu pri manipulácii s chirurgickými ihlami. Ihly po ich použití zlikvidujte v špeciálnych nádobách na tento účel.

Vedľajšie účinky
Tak, ako pri všetkých zošívacích materiáloch, dlhodobý kontakt s roztokmi sol, ako je mor a ŠK, môže viesť k litiáze. Po implantácii sa v mieste rany môže objaviť dočasná zápalová reakcia, pretože podráždenie a infekcia. Vznik infekcie môže byť podporený prítomnosťou cudzieho telesa. V niektorých prípadoch nie je vylúčená bolesť, krvácanie, granulácia a dehiscencia rany a horší estetický výsledok.

Skladovanie
Silkam® nevyžaduje žiadne špeciálne skladovacie podmienky.

Sterilizácia
Silkam® je sterilizovaný gama žiarením.

Dátum informácie: 10/2020

Instrukcja stosowania (PL)

Silkam®

Opis wyrobu
Silkam® jest materiałem szewnym wykonanym z plecionych włókien jedwabnych (łańcuchy polipeptydowe). Silkam® jest dostępny w wersji niebarwionej (białej) lub barwionej hemateiną (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® jest powlekany woskiem.
Silkam® spełnia wszystkie wymogi aktualnego wydania Farmakopei europejskiej (EP) i amerykańskiej (USP) w zakresie jałowych szwów newchłanialnych.
Szwy Silkam® są dostępne w rozmiarach od USP 8/0 (metrycznie: 0,4) do USP 5 (metrycznie: 7). Bardziej szczegółowy opis dostępnego asortymentu przedstawiono w katalogach poszczególnych produktów.

Wskazania
Silkam® jest przeznaczony do zbliżania brzegów tkanek miękkich w chirurgii ogólnej i zamykania ran skórnych oraz do użytku w chirurgii jamy ustnej, chirurgii oka, jak również podwiązywania w praktyce ogólnej, gdy procedura chirurgiczna wymaga stosowania niewchłaniających materiałów szewnego.

Sposób działania
Nici chirurgiczne stosowane są przede wszystkim do adaptacji brzegów rany, tak aby umożliwić niezakłócone gojenie. Silkam® wywołuje odczyn zapalny w tkance, po którym następuje otoczenie materiału szewnego włóknistą tkanką łączną. Wprawdzie szwy Silkam® nie wchłaniają się, biodegradacja białkopodobnych włókien jedwabnych zachodząca w warunkach *in vivo* może długoterminowo prowadzić do stopniowej straty wytrzymałości na rozciąganie.

Przeciwwskazania
Z racji stopniowej straty wytrzymałości mechanicznej, która może zachodzić w warunkach *in vivo* w dłuższym okresie, nie wolno stosować szwów Silkam® w przypadkach, gdy wymagane jest trwałe zachowanie siły podtrzymywania tkankowego, zwłaszcza w przypadku zabiegów kardiochirurgicznych (np. przy wymianie zastawki aortalnej lub anastomozie naczyń wieńcowych). Zastosowanie tego szwu jest przeciwwskazane u pacjentów ze znaną nadwrażliwością lub alergią na jego składniki (jedwab, hemateinę ("Logwood black – 21 CFR73.1410" lub wosk). Stosowanie nici Silkam® w zabiegach neurologicznych jest przeciwwskazane.

Ostrzeżenia
Nie wolno ponownie sterylizować nici Silkam®. Otwarte i nieużyte lub uszkodzone opakowania należy wyrzucić.
Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponownie użycie wiąże się z ryzykiem infekcji pacjentów /lub użytkowników oraz pogorszeniem działania wyrobu. Skażenie produktu /lub pogorszenie jego działania stwarza ryzyko urazów, choroby lub zgonu.

Środki ostrożności
Użytkownik stosujący nici chirurgiczne musi dobrze znać techniki zakładania szwów chirurgicznych. Szwy Silkam® należy stosować z wykorzystaniem standardowych technik szycia i wiązania węzłów chirurgicznych (węzeł płaski i kwadratowy), uwzględniając doświadczenie chirurga w zakresie danej procedury chirurgicznej. Nieodpowiednie napięcie może spowodować zwężenie szwu. Należy dołożyć starań, aby węzły były właściwie rozmieszczone i odpowiednio zabezpieczone. Zastosowanie dodatkowych pętli może być odpowiednie, jeśli wymaga tego sytuacja.
W przypadku zanieczyszczonych lub zakażonych ran należy postępować zgodnie z odpowiednią praktyką chirurgiczną.
Podczas pracy ze szwami Silkam® należy zachować ostrożność, aby stosowane narzędzia chirurgiczne, np. szczypce lub imadło chirurgiczne, nie uszkodziły szwu przez jego zgniecenie.
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia igły podczas stosowania materiału szewnego. Igłę należy zawsze chwycić na odcinku od 1/3 do 1/2 długości od miejsca mocowania włókna do ostrza igły; nigdy za koniec, do którego przyczepione jest włókno, ani za ostrze igły.
Należy unikać odkształcania igieł, w przeciwnym razie może dojść do utraty ich wytrzymałości i odporności na zginanie i pękanie.
Podczas korzystania z igieł chirurgicznych należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego zranienia igłą. Po użyciu igły należy wyrzucić do specjalnego pojemnika.

Działania niepożądane
Podobnie jak w przypadku każdego materiału szewnego, dłuższy kontakt z roztworami soli takimi jak mocz i żółć może prowadzić do kamicy. Po zabiegu szwów może czasami wystąpić przejściowa reakcja zapalna lub podrażnienie w miejscu rany, biniejące zakażenia mogą czasem nasilić się przez obecność ciała obcego. W niektórych przypadkach nie można wykluczyć bólu, krwotoku, ziarninowania i rozejścia się brzegów rany ani pogorszonego efektu estetycznego.

Przechowywanie
Szwy Silkam® nie wymagają specjalnych warunków przechowywania.

Sterylizacja
Szwy Silkam® są sterylizowane promieniowaniem gamma.

Data sporządzenia broszury informacyjnej: 10/2020

Návod k použití (CZ)

Silkam®

Popis prostředku
Silkam® je materiál k chirurgickému šití vyrobený z opletených hedvábných vláken (polypeptidové řetězce). Silkam® se dodává nebarvený (bílý) nebo černě zbarvený hemateinem (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® je potažen voskem.
Silkam® splňuje všechny požadavky Evropského lékopisu a Lékopisu Spojených států, v aktuálním vydání, stanovené pro sterilní, nevstřebatelné šicí materiály.
Stehy Silkam® se dodávají ve velikostech od USP 8/0 (0,4 metrické) až po USP velikost 5 (7 metrické). Pro podrobnější popis produktu viz katalog příslušného produktu.

Indikace
Materiál Silkam® je určen k přibližování měkkých tkání ve všeobecné chirurgii, k uzavírání kůže, v ústní chirurgii, v oční chirurgii, nebo k podvázání tkání ve všeobecném lékařství, pokud chirurgické postupy vyžadují používání nevstřebatelných materiálů šetrně.

Mechanismus účinku
Šicí materiály se především používají k přizpůsobení okrajů rány umožňující její nerušené hojení. Silkam® vyvolává zánětlivé reakce v tkani, tím se stehy postupně zapouzdří do vláknité pojivové tkáně. Třebaže se Silkam® nevstřebává, biodegradace *in vivo* hedvábných vláken v opletených jádrech může vést z dlouhodobého hlediska k postupné ztrátě pevnosti v tahu.

Kontraindikace
Vzhledem k postupné ztrátě pevnosti v tahu, ke které může dojít *in vivo* za delší dobu, se nesmí Silkam® používat v případech, kdy je nutné zachování pevnosti v tahu, zejména v kardiovaskulární chirurgii (tj. náhradu aortální chlopně nebo koronární anastomózu). Používání tohoto materiálu je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na součásti tohoto materiálu (hedvábí, hematein ("Logwood black – 21 CFR73.1410" nebo vosk). Silkam® je kontraindikován k použití v neurologických tkáních.

Varování
Silkam® nesmí být resterilizován. Otevřené, nepoužité nebo poškozené balení zlikvidujte.
Pro jednorázové použití. Nebezpečí infekce pro pacienty nebo uživatele a snížení funkčnosti produktu z důvodu znovupoužití. Nebezpečí poranění, onemocnění či smrti z důvodu kontaminace nebo nesprávné funkce produktu.

Preventivní opatření
Před použitím šicího materiálu musí být uživatel dobře obeznámen s technikou chirurgických sutur. Silkam® je nutno používat pomocí standardních technik chirurgického šití a uzlování (ploché a čtvercové uzly), přitom je nutno brát na zřetel zkušenosti chirurga ohledně chirurgického zákroku. Nadměrné tah může způsobit přetrhnutí stehu. Je třeba věnovat pozornost tomu, aby byly uzly řádně umístěny a využito se adekvátního zajištění uzlu. Dopřívající šití může být vhodné za chirurgických poměrů.
Kontaminovaná nebo infikovaná poranění by měla být ošetřena následkých chirurgickým zákrokem.
Při práci s materiálem Silkam® je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby bylo zajištěno, že používané chirurgické nástroje jako pinzety nebo jehelce nezpůsobily poškození šicího materiálu.
Při používání šicího materiálu je potřeba zajistit, aby nedošlo k poškození jehly. Jehlu vždy držte v 1/3 až 1/2 vzdálenosti od konce jehly, kam se uchytí vlákno, nikdy neuchopte jehlu za konec, kde je vlákno připojeno, ani za špičku jehly.
Vyhýbejte se přetvořování jehly, může dojít k jejímu oslabení a snížení odolnosti proti ohybu a zlomení.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami věnujte pozornost tomu, abyste se jehlou neporanili. Po použití jehly dříkodujte v nádobách k tomu určených.

Vedlejší účinky
Jako u ostatního šicího materiálu může vést dlouhodobý kontakt se slanými roztoky, např. s mocí a ŽKŽ, k litiáze. Po implantaci může přechodně docházet k přechodnému zánětu, dočasnému podráždění v místě rany, k vznik infekce se mohou rozšířit v důsledku přítomnosti cizího tělesa. Ve vzácných případech nelze vylučit bolest, krvácení, granulaci a samovolné otevření rány nebo zhoršený estetický výsledek.

Uskladnění
Silkam® nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Sterilizace
Materiál Silkam® je sterilizován gama zářením.

Datum informace: 10/2020

Инструкция по применению (RU)

Silkam®

Описание
Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся, в оплетении, изготовлен. Silkam® (Силкам) (далее по тексту: Материал шовный Силкам (Silkam)) представляет собой материал шовный, изготовленный из плетения прямого или косого шва (полипептидные цепи). Материал шовный Силкам (Silkam) представлен как в монокрашенном варианте (белый), так и в окрашенном в черный цвет с помощью гематеина (Logwood black – 21 CFR73.1410). Материал шовный Силкам (Silkam) имеет покрытие из воска.
Материал шовный Силкам (Silkam) отвечает всем требованиям Европейской фармакопеи и Фармакопеи США, действующая редакция, для стерильных нерассасывающихся шовных материалов.
Материал шовный Силкам (Silkam) имеет размер по системе Фармакопеи США от USP 8/0 (метрический размер 0,4) до USP 5 (метрический размер 7). Для получения более подробного описания асортимента продукции смотрите соответствующий каталог продукции.

Показания к применению
Материал шовный Силкам (Silkam) предназначен для аппроксимации мягких тканей в общей хирургии, для закрытия кожных швов, челюстно-лицевой хирургии, офтальмологической хирургии и/или лигирования в общей практике, при хирургических вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся шовных материалов.

Принцип действия
Стерильные хирургические шовные материалы преимущественно используются для сопоставления краев раны с целью обеспечения лучшего заживления. Материал шовный Силкам (Silkam) вызывает воспалительную тканевую реакцию, после чего постепенно инкапсулируется с помощью фиброзной соединительной ткани. Несмотря на то, что материал шовный Силкам (Silkam) является нерассасывающимся шовным материалом, с течением времени он утрачивает свою нагружения нити за счет биодеградации протеиновых шелковых волокон *in vivo*.

Противопоказания
Поскольку материал шовный Силкам (Silkam) с течением времени утрачивает свою нагружения нити, его не рекомендуется использовать, когда необходима длительная поддержка ткани (например, при замещении аортального клапана или коронарным анастомозе). Использование этого шовного материала противопоказано для применения у пациентов с аллергическими реакциями на компоненты шелка, гематеина Logwood black — 21 CFR73.1410 или воска. Также не рекомендуется использование материала шовного Силкам (Silkam) в нейрохирургии.

Предостережения
Повторное стерилизация материала шовного Силкам (Silkam) не допускается. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки не допускаются к использованию – их следует утилизировать.
Повторное использование материала шовного Силкам (Silkam) также не допускается: при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.

Меры предосторожности
При применении шовного материала хирург должен владеть навыками шитья. Требования адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения узлов (плоский и квадратный) с использованием дополнительных навыков исходя из хирургических показаний или опыта хирурга. В случае инфицированных или загрязненных ран не вполне осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран. Использовать материал шовный Силкам (Silkam) следует с осторожностью, избегая смятия или «запрыгивания» хирургических инструментами, такими как пинцет или иглодержатель. Особое внимание следует уделить тому, чтобы во время использования шовного материала не сломалась игла. Для этого необходимо всегда захватывать иглу на расстоянии одной третьей (1/3) – одной второй (1/2) от места соединения иглы с нитью до острия иглы. Не рекомендуется захватывать иглу за место присоединения к ней нити или ее острие. Также иглы в области острия может негативно повлиять на их проникающую способность, а также привести к обнаружению конечной иглы. Следует также избегать попыток восстановления измененной формы иглы, т.к. это приведет к уменьшению ее прочности на изгиб и изгиб. При использовании хирургической иглы следует соблюдать осторожность во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует утилизировать в контейнер с надписью «Острые предметы».

Побочные эффекты
Длительный контакт с солевыми растворами, такими как мочи и желчь, может привести к камнеобразованию, подобно другим шовным материалам.
В редких случаях после имплантации в ране может наблюдаться легкое воспаление, временное покраснение и инфекция. Иногда также возможно усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом. Нельзя исключить случайную боль, кровотечение, грануляцию и расхождение краев раны или ухудшение эстетического результата.

Условия хранения
Материал шовный Силкам (Silkam) не требует специальных условий хранения.

Стерилизация
Стерилизация материала шовного Силкам (Silkam) осуществляется методом радиационной стерилизации в потоке гамма-излучения.

Производитель: «Б. Браун Суджикал С.А.», Карретера де Терраса, 121, 08191 Рубби (Барселона), Испания

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 193040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10. Тел./факс (812) 320-60-04.

Дата выпуска информации: 10/2020

Kullanım talimatı (TR)

Silkam®

Cihazın açıklaması
Silkam®, örgülü ipek liflerlerinden (polipeptit zincirleri) yapılmış bir sütur materyaldir. Silkam®, hem boyanmamış (beyaz) hem de hematein ile siyah renge boyanmış olarak mevcuttur (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam®, mum ile kaplıdır.
Silkam®, steril ve emilemez sütürler için olan Avrupa Farmakopesi ve Birleşik Devletler Farmakopesi'nin tüm gerekliliklerri karşılamaktadır.
Silkam® sütürleri, ABD Farmakopesi 8/0 (0,4 metrik) ila 5 (7 metrik) boyutlarında mevcuttur. Tüm yelpazesinin çok daha ayrıntılı açıklaması için ilgili ürün kataloğuna bakın.

Kullanım endikasyonları
Silkam®, cerrahi prosedürler emilemez sütür materyallerinin kullanılmırı gerektirdiğinde genel cerrahi, cildin kapatılması, oral cerrahi, oftalmik cerrahi ve/veya genel uygulamalarda ligasyonlardaki yumuşak doku aproksimasyonunda kullanıma yönelik.

Etki şekli
Sütür materyalleri, birincil olarak yaranın kesintisiz bir şekilde iyileşmesini mümkün kılmak için yara kenarlarının adaptasyonu için kullanılır. Silkam®, fibröz bağ dokusunda kademeli olarak sarıldıktan sonra dokuda iltihaba ve reaksiyona neden olur. Silkam®, emilmedikleri halde, proteinli ipek liflerinin *in vivo* biyoloji bozunması uzun vadede gerilme mukavemetinin kademeli kaybına neden olabilir.

Kontrendikasyonlar
Uzun vadede *in vivo* olarak meydana gelebilecek kademeli mukavemet kaybından dolayı, Silkam® mukavemetin kalıcı olarak muhafaza edilmesinin gerektiği hallerde, özellikle kardiyovasküler cerrahide (yani aort kapak replasman