

**Gebruiksaanwijsing**

**Silkam®**

## Virgin Silk

**Beschreibung**

Silkam® and Virgin Silk sind Nahtmaterialien aus geflochtenen oder gedrehten Seidenfibrillen (Polypeptidketten). Silkam gibt es entweder ungefärbt (weiß) oder dyed black with hematein (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® is coated with pure beeswax or refined paraffin wax. Virgin Silk is blue coloured with Methylene blue C.I. 52015 and uncoated. Silkam® and Virgin Silk fulfil all the requirements of the United States Pharm., current edition, for sterile, non-absorbable sutures. Silkam® in addition also fulfils all the requirements of the European Pharm., current edition, for sterile, non-absorbable sutures.

**Indications**
Silkam® is basically indicated for applications, where it is surgical practice to employ non-absorbable suture materials. Virgin Silk is indicated in ophthalmology for ophthalmic interventions in soft tissues.

Silkam® ist indiziert in den Anwendungsbereichen, wo gemäß chirurgischer Praxis nicht resorbierbare Nahtmaterialien eingesetzt werden. Virgin Silk ist grundsätzlich in der Ophthalmologie für ophthalmologische Eingriffe in weichen Geweben indiziert.

**Wirkungsweise**

Nahtmaterialien dienen primär zur Adaptation der Wundränder, um so einen ungestörten Heilungsverlauf zu ermöglichen. Silkam®/Virgin Silk ruft eine Entzündungsreaktion in Gewebe hervor gefolgt von einer allmählichen Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe. Obwohl Silkam®/Virgin Silk-Nahtmaterial nicht resorbiert wird, kann eine Biodegradation der proteinhaltigen Seidenfasern in vivo über einen längeren Zeitraum hinweg einen allmählichen Verlust der gesamten Festigkeit zur Folge haben.

**Gegenanzeigen**

Aufgrund des allmählichen Verlustes der Festigkeit, der über einen längeren Zeitraum in vivo auftreten kann, wird der Einsatz von Silkam®/Virgin Silk nicht empfohlen, wenn ein permanentes Erhalten der Festigkeit erforderlich ist. Das Mikronahtmaterial aus Virgin Silk ist wegen der limitierten Reißkraft für den konventionellen Wundverschluss im intrakutanen/subkutanen, kardiovaskulären und gastro-intestinalen Bereich sowie zur Fixierung von Gefäßprothesen nicht vorgesehen.

Der Gebrauch dieses Nahtmaterials ist kontraindiziert bei Patienten mit einer bekannten Seidenallergie oder die empfindlich auf Seide reagieren.

**Warnhinweise**
Bei der Handhabung von Nahtmaterialien sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass sie durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzette oder Nadelhalter nicht durch Quetschen oder Knicken beschädigt werden. Der Anwender muss beim Einsatz von Silkam®/Virgin Silk Nahtmaterialien mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein.

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

Silkam® est de plus conforme aux spécifications fixées par la Pharmacopée Européenne, version actuelle, concernant les sutures non résorbables stériles.

**Indications**
Silkam® est indiquée dans tous les domaines où l'emploi de sutures chirurgicales non résorbables est recommandé par la pratique chirurgicale.
Virgin Silk est indiquée en ophtalmologie pour suturer les tissus mous.

**Mode d'ac tion**
Les sutures chirurgicales sont utilisées principalement pour rapprocher les berges de la plaie afin de permettre une meilleure cicatrisation.
Silkam® et Virgin Silk induisent une réaction tissulaire inflammatoire, suivie d'un encapsulement progressif du fil de suture par du tissu conjonctif. Bien que Silkam® et Virgin Silk ne soient pas résorbables, une biodegradation in vivo des fibres de soie peut intervenir et conduire, à long terme, à une perte progressive de toute résistance.

**Contre-indications**
En raison de la perte progressive, à long terme, de la résistance (in vivo) du fil, l'usage de Silkam® et Virgin Silk n'est pas recommandé dans les cas nécessitant une résistance permanente de la suture.

**Mise en garde**
Silkam® et Virgin Silk ne doivent pas être stérilisés. Les sachets ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminés.
Une usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encreusement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
Aucune condition particulière de stockage n'est requise.

**Précautions d'emploi**
Lors de l'utilisation de Silkam® et Virgin Silk, il faut veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou pliage.

**Mode d'utilisation**
Selon les exigences de la pratique chirurgicale.

**Effets indésirables**
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 (lithiasis). Comme pour toute suture, une inflammation transitoire, une irritation temporaire et une infection au niveau du site d'implantation peuvent éventuellement apparaître. Tout corps étranger implanté peut conduire occasionnellement à une aggravation d'infections pré-existantes. Une déhiscence de la plaie et l'apparition d'un tissu de granulation ne peuvent être exclus.

**Date de l'information: 07/2011**

Année d'apposition du marquage CE:
Silkam®-Décembre 96
Virgin Silk-Juin 95

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

**Stand der Information: 07/2011**

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Art der Anwendung**
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
**Nebenwirkungen**
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.

Silkam® est de plus conforme aux spécifications fixées par la Pharmacopée Européenne, version actuelle, concernant les sutures non résorbables stériles.

**Indications**
Silkam® is in principe geïndiceerd voor toepassingen waarbij tijdens de chirurgische procedure het gebruik van niet-resorbierbare hechtmaterialen vereist is.
Virgin Silk is geïndiceerd voor oogheelkundige ingrepen in zacht weefsel.

**Werkwijze**
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt voor het bijeenhouden van de wondranden om zo een ongestoorde wondgenezing mogelijk te maken.
Silkam®/Virgin Silk veroorzaken een ontstekingsreactie van het weefsel, waarna het geleidelijk wordt ingekapseld door fibreus bindweefsel.
Hoewel Silkam®/Virgin Silk niet worden geresorbeerd, kan een in vivo biodegradatie van de proteïne-achtige zijdevezels leiden tot geleidelijk verlies van de totale sterkte over een langere periode.

**Contra-Indicaties**
Vanwege het geleidelijk verlies in sterkte, dat kan plaatsvinden in vivo gedurende een langere periode, wordt het gebruik van Silkam®/Virgin Silk niet aanbevolen wanneer een permanente treksterkte is vereist.
De treksterkte van de microchirurgische hechtmaterialen is beperkt en wordt derhalve niet aanbevolen voor conventionele wondsluiting in intracutane/subcutane, cardiovasculaire en gastro-intestinale indicaties of voor het fixeren van vaatprothesen.

Het gebruik van deze hechtmaterialen is contrageïndiceerd bij patiënten met gekende gevoeligheid of allergie voor zijde.

**Waarschuwing**
Silkam®/Virgin Silk mag niet worden gehersteriliseerd. Geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

**Gebruiksaanwijzing**
Wanneer er met hechtmaterialen gewerkt wordt, dient men ervoor te waken dat bij het gebruik van chirurgisch instrumentarium zoals pinnetten en naaldvoerders, het hechtmateriaal niet wordt beschadigd door bv. afklemmen of knikken.
De gebruiker dient bekend te zijn met chirurgische hechttechnieken, alvorens Silkam®/Virgin Silk te gebruiken.

**Opassing**
Te gebruiken in overeenstemming met de chirurgische vereisten.

**Werkwijze**
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt voor het bijeenhouden van de wondranden om zo een ongestoorde wondgenezing mogelijk te maken.
Silkam®/Virgin Silk veroorzaken een ontstekingsreactie van het weefsel, waarna het geleidelijk wordt ingekapseld door fibreus bindweefsel.
Hoewel Silkam®/Virgin Silk niet worden geresorbeerd, kan een in vivo biodegradatie van de proteïne-achtige zijdevezels leiden tot geleidelijk verlies van de totale sterkte over een langere periode.

**Contra-Indicaties**
Vanwege het geleidelijk verlies in sterkte, dat kan plaatsvinden in vivo gedurende een langere periode, wordt het gebruik van Silkam®/Virgin Silk niet aanbevolen wanneer een permanente treksterkte is vereist.
De treksterkte van de microchirurgische hechtmaterialen is beperkt en wordt derhalve niet aanbevolen voor conventionele wondsluiting in intracutane/subcutane, cardiovasculaire en gastro-intestinale indicaties of voor het fixeren van vaatprothesen.

Het gebruik van deze hechtmaterialen is contrageïndiceerd bij patiënten met gekende gevoeligheid of allergie voor zijde.

**Waarschuwing**
Silkam®/Virgin Silk mag niet worden gehersteriliseerd. Geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

**Gebruiksaanwijzing**
Wanneer er met hechtmaterialen gewerkt wordt, dient men ervoor te waken dat bij het gebruik van chirurgisch instrumentarium zoals pinnetten en naaldvoerders, het hechtmateriaal niet wordt beschadigd door bv. afklemmen of knikken.
De gebruiker dient bekend te zijn met chirurgische hechttechnieken, alvorens Silkam®/Virgin Silk te gebruiken.

**Opassing**
Te gebruiken in overeenstemming met de chirurgische vereisten.

**Werkwijze**
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt voor het bijeenhouden van de wondranden om zo een ongestoorde wondgenezing mogelijk te maken.
Silkam®/Virgin Silk veroorzaken een ontstekingsreactie van het weefsel, waarna het geleidelijk wordt ingekapseld door fibreus bindweefsel.
Hoewel Silkam®/Virgin Silk niet worden geresorbeerd, kan een in vivo biodegradatie van de proteïne-achtige zijdevezels leiden tot geleidelijk verlies van de totale sterkte over een langere periode.

**Contra-Indicaties**
Vanwege het geleidelijk verlies in sterkte, dat kan plaatsvinden in vivo gedurende een langere periode, wordt het gebruik van Silkam®/Virgin Silk niet aanbevolen wanneer een permanente treksterkte is vereist.
De treksterkte van de microchirurgische hechtmaterialen is beperkt en wordt derhalve niet aanbevolen voor conventionele wondsluiting in intracutane/subcutane, cardiovasculaire en gastro-intestinale indicaties of voor het fixeren van vaatprothesen.

Het gebruik van deze hechtmaterialen is contrageïndiceerd bij patiënten met gekende gevoeligheid of allergie voor zijde.

**Waarschuwing**
Silkam®/Virgin Silk mag niet worden gehersteriliseerd. Geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

**Gebruiksaanwijzing**
Wanneer er met hechtmaterialen gewerkt wordt, dient men ervoor te waken dat bij het gebruik van chirurgisch instrumentarium zoals pinnetten en naaldvoerders, het hechtmateriaal niet wordt beschadigd door bv. afklemmen of knikken.
De gebruiker dient bekend te zijn met chirurgische hechttechnieken, alvorens Silkam®/Virgin Silk te gebruiken.

**Opassing**
Te gebruiken in overeenstemming met de chirurgische vereisten.

**Werkwijze**
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt voor het bijeenhouden van de wondranden om zo een ongestoorde wondgenezing mogelijk te maken.
Silkam®/Virgin Silk veroorzaken een ontstekingsreactie van het weefsel, waarna het geleidelijk wordt ingekapseld door fibreus bindweefsel.
Hoewel Silkam®/Virgin Silk niet worden geresorbeerd, kan een in vivo biodegradatie van de proteïne-achtige zijdevezels leiden tot geleidelijk verlies van de totale sterkte over een langere periode.

**Contra-Indicaties**
Vanwege het geleidelijk verlies in sterkte, dat kan plaatsvinden in vivo gedurende een langere periode, wordt het gebruik van Silkam®/Virgin Silk niet aanbevolen wanneer een permanente treksterkte is vereist.
De treksterkte van de microchirurgische hechtmaterialen is beperkt en wordt derhalve niet aanbevolen voor conventionele wondsluiting in intracutane/subcutane, cardiovasculaire en gastro-intestinale indicaties of voor het fixeren van vaatprothesen.

Het gebruik van deze hechtmaterialen is contrageïndiceerd bij patiënten met gekende gevoeligheid of allergie voor zijde.

**Waarschuwing**
Silkam®/Virgin Silk mag niet worden gehersteriliseerd. Geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

**Gebruiksaanwijzing**
Wanneer er met hechtmaterialen gewerkt wordt, dient men ervoor te waken dat bij het gebruik van chirurgisch instrumentarium zoals pinnetten en naaldvoerders, het hechtmateriaal niet wordt beschadigd door bv. afklemmen of knikken.
De gebruiker dient bekend te zijn met chirurgische hechttechnieken, alvorens Silkam®/Virgin Silk te gebruiken.

**Opassing**
Te gebruiken in overeenstemming met de chirurgische vereisten.

**Werkwijze**
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt voor het bijeenhouden van de wondranden om zo een ongestoorde wondgenezing mogelijk te maken.
Silkam®/Virgin Silk veroorzaken een ontstekingsreactie van het weefsel, waarna het geleidelijk wordt ingekapseld door fibreus bindweefsel.
Hoewel Silkam®/Virgin Silk niet worden geresorbeerd, kan een in vivo biodegradatie van de proteïne-achtige zijdevezels leiden tot geleidelijk verlies van de totale sterkte over een langere periode.

**Contra-Indicaties**
Vanwege het geleidelijk verlies in sterkte, dat kan plaatsvinden in vivo gedurende een langere periode, wordt het gebruik van Silkam®/Virgin Silk niet aanbevolen wanneer een permanente treksterkte is vereist.
De treksterkte van de microchirurgische hechtmaterialen is beperkt en wordt derhalve niet aanbevolen voor conventionele wondsluiting in intracutane/subcutane, cardiovasculaire en gastro-intestinale indicaties of voor het fixeren van vaatprothesen.

Het gebruik van deze hechtmaterialen is contrageïndiceerd bij patiënten met gekende gevoeligheid of allergie voor zijde.

**Waarschuwing**
Silkam®/Virgin Silk mag niet worden gehersteriliseerd. Geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

**Gebruiksaanwijzing**
Wanneer er met hechtmaterialen gewerkt wordt, dient men ervoor te waken dat bij het gebruik van chirurgisch instrumentarium zoals pinnetten en naaldvoerders, het hechtmateriaal niet wordt beschadigd door bv. afklemmen of knikken.
De gebruiker dient bekend te zijn met chirurgische hechttechnieken, alvorens Silkam®/Virgin Silk te gebruiken.

**Opassing**
Te gebruiken in overeenstemming met de chirurgische vereisten.

**Werkwijze**
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt voor het bijeenhouden van de wondranden om zo een ongestoorde wondgenezing mogelijk te maken.
Silkam®/Virgin Silk veroorzaken een ontstekingsreactie van het weefsel, waarna het geleidelijk wordt ingekapseld door fibreus bindweefsel.
Hoewel Silkam®/Virgin Silk niet worden geresorbeerd, kan een in vivo biodegradatie van de proteïne-achtige zijdevezels leiden tot geleidelijk verlies van de totale sterkte over een langere periode.

**Contra-Indicaties**
Vanwege het geleidelijk verlies in sterkte, dat kan plaatsvinden in vivo gedurende een langere periode, wordt het gebruik van Silkam®/Virgin Silk niet aanbevolen wanneer een permanente treksterkte is vereist.
De treksterkte van de microchirurgische hechtmaterialen is beperkt en wordt derhalve niet aanbevolen voor conventionele wondsluiting in intracutane/subcutane, cardiovasculaire en gastro-intestinale indicaties of voor het fixeren van vaatprothesen.

Het gebruik van deze hechtmaterialen is contrageïndiceerd bij patiënten met gekende gevoeligheid of allergie voor zijde.

**Waarschuwing**
Silkam®/Virgin Silk mag niet worden gehersteriliseerd. Geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

**Gebruiksaanwijzing**
Wanneer er met hechtmaterialen gewerkt wordt, dient men ervoor te waken dat bij het gebruik van chirurgisch instrumentarium zoals pinnetten en naaldvoerders, het hechtmateriaal niet wordt beschadigd door bv. afklemmen of knikken.
De gebruiker dient bekend te zijn met chirurgische hechttechnieken, alvorens Silkam®/Virgin Silk te gebruiken.

**Opassing**
Te gebruiken in overeenstemming met de chirurgische vereisten.

**Werkwijze**
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt voor het bijeenhouden van de wondranden om zo een ongestoorde wondgenezing mogelijk te maken.
Silkam®/Virgin Silk veroorzaken een ontstekingsreactie van het weefsel, waarna het geleidelijk wordt ingekapseld door fibreus bindweefsel.
Hoewel Silkam®/Virgin Silk niet worden geresorbeerd, kan een in vivo biodegradatie van de proteïne-achtige zijdevezels leiden tot geleidelijk verlies van de totale sterkte over een langere periode.

**Contra-Indicaties**
Vanwege het geleidelijk verlies in sterkte, dat kan plaatsvinden in vivo gedurende een langere periode, wordt het gebruik van Silkam®/Virgin Silk niet aanbevolen wanneer een permanente treksterkte is vereist.
De treksterkte van de microchirurgische hechtmaterialen is beperkt en wordt derhalve niet aanbevolen voor conventionele wondsluiting in intracutane/subcutane, cardiovasculaire en gastro-intestinale indicaties of voor het fixeren van vaatprothesen.

Het gebruik van deze hechtmaterialen is contrageïndiceerd bij patiënten met gekende gevoeligheid of allergie voor zijde.

**Modo de acción**

El material de sutura se usa principalmente para aproximar y mantener unidos los bordes de una herida y así contribuir a la curación de la herida. Al utilizar Silkam®/ Virgin Silk, se produce una reacción inflamatoria tras la cual, el material de sutura es encapsulado por un cúmulo de tejido conectivo. Aunque Silkam® / Virgin Silk son suturas no absorbibles, la biodegradación in vivo de las fibras de seda, puede acabar a largo plazo en una perdida total de la resistencia a la tracción del material de sutura.

**Contraindicaciones**
Dada su posible pérdida gradual de resistencia a la tracción con el tiempo ("in vivo"), el uso de las suturas Silkam® / Virgin Silk esta contraindicado cuando se requiera un mantenimiento permanente de resistencia a la tracción. Las microsuturas de Virgin Silk, debido a su resistencia a la tracción limitada, no están recomendadas para su uso en cierre intracutáneo/subcutáneo, cardiovascular y gastrointestinal, así como para fijación de prótesis vasculares.

**Nota de advertencia**
Silkam® e Virgin Silk não devem ser reesterilizadas. Embalagens abertas não utilizadas ou danificadas devem ser descartadas. Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar ferimentos, doenças ou levar até a morte. Não são recomendadas condições especiais de armazenamento.

**Nota de medidas de precaução**
Quando se trabalha com materiais de sutura deve ter-se o cuidado de se assegurar de que o uso de instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou porta agulhas, não causem danos ao material de sutura através de compressão ou dobras. O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de sutura antes de utilizar os materiais de sutura Silkam® e Virgin Silk.

**Aplicação**
Para serem usadas de acordo com os requisitos cirúrgicos.

**Efeitos laterais**
Tal como acontece com todos os outros materiais de sutura, o contacto durante longos períodos com soluções salinas, tais como a urina e bilis, pode provocar litíase.

Como em todas as suturas, após a sua implantação, pode ocorrer na zona circundante uma inflamação transitória, irritação temporária e infeção. Infeções existentes podem, ocasionalmente, ser realçadas por um qualquer corpo estranho. A ocorrência ocasional de deiscência dos bordos da ferida, e formação de tecido de granulação, não deve ser excluída.

**Data das informações: 07/2011**

**Precauciones**
Al usar Silkam® / Virgin Silk debe tenerse cuidado para evitar que el uso de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaguajes, puedan dañar el hilo al ser pellicado o retorcido. El usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas antes de utilizar Silkam®/Virgin Silk.

**Efectos secundarios**
Como el resto de los materiales de sutura, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis puede causar litiasis.

Al igual que sucede con todas las suturas, después de su implantación puede causar una irritación local transitoria en el entorno de la herida, una respuesta inflamatoria transitoria a cuerpo extraño e infección. Infecciones existentes pueden también verse agravadas.

**Aplicación**
Se debe usar de acuerdo a los requerimientos quirúrgicos.

**Fecha de**

**Bruksinstruksjoner**

**Silkam®**

## Virgin Silk

**Beskrivelse**

Silkam® og Virgin Silk er suturmaterier fremstilt av flettede eller tvinnede silkefibriller (polypeptidkjeder). Silkam® er å få enten utfarget (hit) eller svartfarget med Sulfur Black 1 C. I. 43185 eller Hematein (Logwood – 21 CFR73.1410).

Silkam® er belagt med ren bivoks eller raffineret parafinovoks. Virgin Silk er belagret med metylenblått C. I. 52015 og ikke-belagt.

Silkam® og Virgin Silk oppfyller alle de gjeldende krav som United States Pharm. stiller til sterile, ikke-absorberbare suturer. Silkam® oppfyller i tillegg alle gjeldende krav som European Pharm. stiller til sterile, ikke-absorberbare suturer.

**Indikasjoner**
Silmam® er hovedsakelig indikeret for bruk der det er kirurgisk praksis å bruke ikke-absorberbare suturmaterier.

Virgin Silk er indisert innen oftalmologi for oftalmologiske inngrep i mykt vev/bløtvev.

**Bruksmåte**
Suturmateriale brukes primært for adaptasjon av sårkanter for å muliggjøre en uforstyrret sårhelg. Silkam®/Virgin Silk gir en betennelsesreaksjon i vevet. Deretter blir suturmaterialet gradvis innkapslet av fibrøst bindevev. Selv om Silkam®/Virgin Silk ikke absorberer, kan en in vivo biopsplgning av silkefibrene, som av natur er proteiner, føre med seg et gradvis langtidstap av den totale styrken.

**Kontraindikasjoner**
Pga. det gradvise tap av styrke som kan forekomme in vivo over lengre tid, anbefales ikke Silkam®/Virgin Silk der permanent bibehold av styrke er påkrevt. Virgin Silk mikrosuturer har et tidsbegrenset bibehold av strekkstyrken og anbefales ikke for konvensjonell sårklipping ved intrakutane/subkutane, kardiovaskulære og gastroenterologiske indikasjoner. De bør heller ikke brukes for fiksasjon av vaskulære graft.

Bruk av denne suturen er kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi for silk.

**Advansel**
Silkam®/Virgin Silk må ikke resteriliseres. Pakninger som er åpnet, men ikke brukt, og pakninger som er skadet, må kastes. Ikke gjernbrk produktet: Fare for infeksjon for pasienter/og/eller brukere samt nedsettelse av produktets funksjonalitet som følge av gjernbruk. Risiko for skade, sykdom eller død som følge av forurensning/og/eller nedsett funksjonalitet i produktet. Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser er påkrevt.

**Anmerkning/forsiktighetsregler**
Når man arbeider med suturmateriela, må man være nøye med å sikre at bruk av kirurgiske instrumenter som pinsetter og nåleholdere ikke skader materialet ved at det bli klemt eller berørt. Brukeren må være fortrolig med kirurgiske suturteknikker før Silkam®/Virgin Silk-materialene blir tatt i bruk.

**Anvendelse**
Brukes i øynerstømmelse med kirurgiske krav.

**Bivirkninger**
Som ved alt annet suturmateriell kan lang kontakt med sølfløsninger som urin og galle føre til stendannelse. Som for all suturing etter implantering kan forbigående inflammasjon, irritasjon og betennelse i sårområdet forekomme. Eksisterende infeksjoner kan noen ganger bli styrket av eventuelle fremmedlegemer. En tilfeldig sårruptur og granulasjon kan ikke utelukkes.

**Dato for siste revisjon: 07/2011**

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Használati utasítás**

**Silkam®**

**Virgin Silk**

**Leírás**
A Silkam® és a Virgin Silk fonott és sodrott selyemszálakból álló varranyag (polypeptid láncok). A Silkamkett két változatú létezik, a festetlen fehér, vagy a festett fekete, amelyet Sulfur Black 1 C.I 53185 vagy Hematein (Logwood – 21 CFR73.1410) nevű anyagokkal festenek. A Silkamot tiszta méhviaszból vagy finomított parafinviaszból álló réteggel vonják be. A Virgin Silk két színrű és Methylene Blue C.I. 52015 nevű anyaggal festett, bevonat nélküli. A Silkam® és a Virgin Silk az Amerikai Pharmacopaeias jelenleg érvényes verziója szerint a steril, nem felszívódó varranyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel. Valamint a Silkam® az Európai Pharmacopaeias jelenleg érvényes verziója szerint a steril, nem felszívódó varranyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel.

**Javallatok**

A Silkam® és a Virgin Silk fonott és sodrott selyemszálakból álló varranyag (polypeptid láncok). A Silkamkett két változatú létezik, a festetlen fehér, vagy a festett fekete, amelyet Sulfur Black 1 C. I. 53185 vagy Hematein (Logwood – 21 CFR73.1410) nevű anyagokkal festenek. A Silkamot tiszta méhviaszból vagy finomított parafinviaszból álló réteggel vonják be. A Virgin Silk két színű és Methylene Blue C.I. 52015 nevű anyaggal festett, bevonat nélküli. A Silkam® és a Virgin Silk az Amerikai Pharmacopaeias jelenleg érvényes verziója szerint a steril, nem felszívódó varranyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel.

**Indicazioni**
Silkam® è essenzialmente indicato per quelle applicazioni in cui la prassi chirurgica richiede l’impiego di materiali di sutura non riassorbibili. Virgin Silk è indicato in oftalmologia per gli interventi sui tessuti molli in chirurgia oftalmica.

**Meccanismo d’azione / Applicazione**
I fili di sutura s’impiegano soprattutto per approssimare e mantenere uniti i lembi di una ferita per renderne così possibile una buona guarigione. Silkam® e Virgin Silk possono provocare una reazione infiammatoria nel tessuto, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo fibroso. Anche se il materiale di sutura Silkam® / Virgin Silk non viene riassorbito, una biodegradazione in vivo delle fibre di seta può provocare a lungo termine una graduale perdita della resistenza totale.

**Contraindicazioni**
Data la graduale perdita di resistenza che si ha in vivo dopo un periodo di tempo prolungato, l’uso di Silkam® / Virgin Silk è controindicato quando sia necessario che la forza della sutura si mantenga in modo permanente. Data la limitata resistenza alla trazione delle microsureture Virgin Silk, queste non sono consigliate per le normali suture intracutanee/subcutanee, per la chirurgia cardiovascolare e gastrointestinale, né per il fissaggio di protesi vascolari.

L’uso di questo materiale di sutura è controindicato in pazienti con una nota sensibilità o allergia alla seta.

**Avvertenze**
Silkam®/Virgin Silk non deve essere resterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate.

Non riutilizzare: pericolo d’infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto. Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.
**Note / Misure di precauzione**
Quando si lavora con materiali di sutura, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino detto materiale schiacciandolo o creando nodi. Prima di utilizzare i materiali di sutura Silkam® / Virgin Silk, il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.
**Effetti collaterali**
Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l’urina o la bile, ne può occasionalmente la lisi.
Come per tutte le suture, dopo l’impianto a volte si può verificare un’infiammazione passeggera, una temporanea irritazione e un’infezione attorno alla ferita. Le infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo. Non si può nemmeno escludere un’occasionale deiscenza della ferita e la formazione di tessuto di granulazione.

**Data di stesura dei dati: 07/2011**

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Használati utasítás**

**Silkam®**

**Virgin Silk**

**Leírás**
A Silkam® és a Virgin Silk fonott és sodrott selyemszálakból álló varranyag (polypeptid láncok). A Silkamkett két változatú létezik, a festetlen fehér, vagy a festett fekete, amelyet Sulfur Black 1 C.I 53185 vagy Hematein (Logwood – 21 CFR73.1410) nevű anyagokkal festenek. A Silkamot tiszta méhviaszból vagy finomított parafinviaszból álló réteggel vonják be. A Virgin Silk két színű és Methylene Blue C.I. 52015 nevű anyaggal festett, bevonat nélküli. A Silkam® és a Virgin Silk az Amerikai Pharmacopaeias jelenleg érvényes verziója szerint a steril, nem felszívódó varranyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel. Valamint a Silkam® az Európai Pharmacopaeias jelenleg érvényes verziója szerint a steril, nem felszívódó varranyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel.

**Indicazioni**
Silkam® è essenzialmente indicato per quelle applicazioni in cui la prassi chirurgica richiede l’impiego di materiali di sutura non riassorbibili. Virgin Silk è indicato in oftalmologia per gli interventi sui tessuti molli in chirurgia oftalmica.

**Meccanismo d’azione / Applicazione**
I fili di sutura s’impiegano soprattutto per approssimare e mantenere uniti i lembi di una ferita per renderne così possibile una buona guarigione. Silkam® e Virgin Silk possono provocare una reazione infiammatoria nel tessuto, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo fibroso. Anche se il materiale di sutura Silkam® / Virgin Silk non viene riassorbito, una biodegradazione in vivo delle fibre di seta può provocare a lungo termine una graduale perdita della resistenza totale.

**Contraindicazioni**
Data la graduale perdita di resistenza che si ha in vivo dopo un periodo di tempo prolungato, l’uso di Silkam® / Virgin Silk è controindicato quando sia necessario che la forza della sutura si mantenga in modo permanente. Data la limitata resistenza alla trazione delle microsureture Virgin Silk, queste non sono consigliate per le normali suture intracutanee/subcutanee, per la chirurgia cardiovascolare e gastrointestinale, né per il fissaggio di protesi vascolari.

L’uso di questo materiale di sutura è controindicato in pazienti con una nota sensibilità o allergia alla seta.

**Avvertenze**
Silkam®/Virgin Silk non deve essere resterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate.

Non riutilizzare: pericolo d’infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto. Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.

**Note / Misure di precauzione**
Quando si lavora con materiali di sutura, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino detto materiale schiacciandolo o creando nodi. Prima di utilizzare i materiali di sutura Silkam® / Virgin Silk, il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.

**Effetti collaterali**
Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l’urina o la bile, ne può occasionalmente la lisi.
Come per tutte le suture, dopo l’impianto a volte si può verificare un’infiammazione passeggera, una temporanea irritazione e un’infezione attorno alla ferita. Le infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo. Non si può nemmeno escludere un’occasionale deiscenza della ferita e la formazione di tessuto di granulazione.

**Data di stesura dei dati: 07/2011**

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Használati utasítás**

**Silkam®**

**Virgin Silk**

**Leírás**
A Silkam® és a Virgin Silk fonott és sodrott selyemszálakból álló varranyag (polypeptid láncok). A Silkamkett két változatú létezik, a festetlen fehér, vagy a festett fekete, amelyet Sulfur Black 1 C. I. 53185 vagy Hematein (Logwood – 21 CFR73.1410) nevű anyagokkal festenek. A Silkamot tiszta méhviaszból vagy finomított parafinviaszból álló réteggel vonják be. A Virgin Silk két színű és Methylene Blue C.I. 52015 nevű anyaggal festett, bevonat nélküli. A Silkam® és a Virgin Silk az Amerikai Pharmacopaeias jelenleg érvényes verziója szerint a steril, nem felszívódó varranyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel.

**Indicazioni**
Silkam® è essenzialmente indicato per quelle applicazioni in cui la prassi chirurgica richiede l’impiego di materiali di sutura non riassorbibili. Virgin Silk è indicato in oftalmologia per gli interventi sui tessuti molli in chirurgia oftalmica.

**Meccanismo d’azione / Applicazione**
I fili di sutura s’impiegano soprattutto per approssimare e mantenere uniti i lembi di una ferita per renderne così possibile una buona guarigione. Silkam® e Virgin Silk possono provocare una reazione infiammatoria nel tessuto, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo fibroso. Anche se il materiale di sutura Silkam® / Virgin Silk non viene riassorbito, una biodegradazione in vivo delle fibre di seta può provocare a lungo termine una graduale perdita della resistenza totale.

**Contraindicazioni**
Data la graduale perdita di resistenza che si ha in vivo dopo un periodo di tempo prolungato, l’uso di Silkam® / Virgin Silk è controindicato quando sia necessario che la forza della sutura si mantenga in modo permanente. Data la limitata resistenza alla trazione delle microsureture Virgin Silk, queste non sono consigliate per le normali suture intracutanee/subcutanee, per la chirurgia cardiovascolare e gastrointestinale, né per il fissaggio di protesi vascolari.

L’uso di questo materiale di sutura è controindicato in pazienti con una nota sensibilità o allergia alla seta.

**Avvertenze**
Silkam®/Virgin Silk non deve essere resterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate.

Non riutilizzare: pericolo d’infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto. Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.

**Note / Misure di precauzione**
Quando si lavora con materiali di sutura, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino detto materiale schiacciandolo o creando nodi. Prima di utilizzare i materiali di sutura Silkam® / Virgin Silk, il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.

**Effetti collaterali**
Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l’urina o la bile, ne può occasionalmente la lisi.
Come per tutte le suture, dopo l’impianto a volte si può verificare un’infiammazione passeggera, una temporanea irritazione e un’infezione attorno alla ferita. Le infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo. Non si può nemmeno escludere un’occasionale deiscenza della ferita e la formazione di tessuto di granulazione.

**Data di stesura dei dati: 07/2011**

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Használati utasítás**

**Silkam®**

**Virgin Silk**

**Leírás**
A Silkam® és a Virgin Silk fonott és sodrott selyemszálakból álló varranyag (polypeptid láncok). A Silkamkett két változatú létezik, a festetlen fehér, vagy a festett fekete, amelyet Sulfur Black 1 C. I. 53185 vagy Hematein (Logwood – 21 CFR73.1410) nevű anyagokkal festenek. A Silkamot tiszta méhviaszból vagy finomított parafinviaszból álló réteggel vonják be. A Virgin Silk két színű és Methylene Blue C.I. 52015 nevű anyaggal festett, bevonat nélküli. A Silkam® és a Virgin Silk az Amerikai Pharmacopaeias jelenleg érvényes verziója szerint a steril, nem felszívódó varranyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel.

**Indicazioni**
Silkam® è essenzialmente indicato per quelle applicazioni in cui la prassi chirurgica richiede l’impiego di materiali di sutura non riassorbibili. Virgin Silk è indicato in oftalmologia per gli interventi sui tessuti molli in chirurgia oftalmica.

**Meccanismo d’azione / Applicazione**
I fili di sutura s’impiegano soprattutto per approssimare e mantenere uniti i lembi di una ferita per renderne così possibile una buona guarigione. Silkam® e Virgin Silk possono provocare una reazione infiammatoria nel tessuto, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo fibroso. Anche se il materiale di sutura Silkam® / Virgin Silk non viene riassorbito, una biodegradazione in vivo delle fibre di seta può provocare a lungo termine una graduale perdita della resistenza totale.

**Contraindicazioni**
Data la graduale perdita di resistenza che si ha in vivo dopo un periodo di tempo prolungato, l’uso di Silkam® / Virgin Silk è controindicato quando sia necessario che la forza della sutura si mantenga in modo permanente. Data la limitata resistenza alla trazione delle microsureture Virgin Silk, queste non sono consigliate per le normali suture intracutanee/subcutanee, per la chirurgia cardiovascolare e gastrointestinale, né per il fissaggio di protesi vascolari.

L’uso di questo materiale di sutura è controindicato in pazienti con una nota sensibilità o allergia alla seta.

**Avvertenze**
Silkam®/Virgin Silk non deve essere resterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate.

Non riutilizzare: pericolo d’infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto. Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.

**Note / Misure di precauzione**
Quando si lavora con materiali di sutura, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino detto materiale schiacciandolo o creando nodi. Prima di utilizzare i materiali di sutura Silkam® / Virgin Silk, il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.

**Effetti collaterali**
Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l’urina o la bile, ne può occasionalmente la lisi.
Come per tutte le suture, dopo l’impianto a volte si può verificare un’infiammazione passeggera, una temporanea irritazione e un’infezione attorno alla ferita. Le infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo. Non si può nemmeno escludere un’occasionale deiscenza della ferita e la formazione di tessuto di granulazione.

**Data di stesura dei dati: 07/2011**

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

A Silkam® használata alapvetően olyan esetekben ajánlott, ahol a sebészet nem felszívódó varranyagokat alkalmaz. A Virgin Silk et a szemészetben lágy szövetekben történő beavatkozások esetén használják.

**Felhasználás**
A fenti varranyagokat elsősorban sebék zárására használják, a zavartalan sebgyógyulás biztosítása céljából. A Silkam® és Virgin Silk fonalak a szövethen gyulladós reakciót válthatnak ki, amelynek következtében a varranyag új a kötőszövetbe fokozatosan betokozódik. Habár a Silkam® és Virgin Silk varranyagok nem szívódnak fel, a proteintartalmú selyemfonal élő szervezetben történő biológiai lebomlása, amely hosszabb ideig tart, a fonal szakítószilárdságának fokozatos elvesztésével járhat.

**Elenyjelzések**

A fonal szakítószilárdságának fokozatos elvesztése következtében, amely az élő szervezetben léphet fel, a Silkam® alkalmazása nem ajánlott olyan esetekben, amikor a szakítószilárdság állandó megtartása szükséges. Mivel a Virgin Silk mikro varranyagnak korlátozott szakítóereje van, ellenjavallott hagyományos intracutan/subcutan sebzárásnál, cardiovascularis, gastro-intestinalis beavatkozásoknál, valamint az érpértézekes rögzítésvárássánál.

A varranyagokká történő várrás során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a használt sebészeti eszközök, mint pl. a csipő vagy tűfogó, ne nyomják össze vagy ne tegyék hullámossá a varranyagot. A felhasználónak a Silkam®/Virgin Silk varranyag használatát megfelelően rendelkezőkkel a sebészeti varrattechnikára vonatkozó ismeretekkel.

**Alkalmazás**
Alkalmazása sebészeti igényeknek megfelelően történik.

**Melékhatások**
Mint minden egyéb varranyag esetében, sóoldatokkal, pl. vizelettel és egyéb történő hosszas érintkezés során kövészed jöhet létre.
Minden minden varranyagánál, az implantáció után átmeneti gyulladás, ideiglenes irritáció és fertőzés alkalmanként előfordulhat a seb helyén. Az idegen test jelenléte időnként fokozhatja a már fennálló gyulladást. A seb esetleges szétválása és a granuláció nem kizárt.

**Tájékoztató kelte: 07/2011**

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Használati utasítás**

**Silkam®**

**Virgin Silk**

**Leírás**
A Silkam® és a Virgin Silk fonott és sodrott selyemszálakból álló varranyag (polypeptid láncok). A Silkamkett két változatú létezik, a festetlen fehér, vagy a festett fekete, amelyet Sulfur Black 1 C. I. 53185 vagy Hematein (Logwood – 21 CFR73.1410) nevű anyagokkal festenek. A Silkamot tiszta méhviaszból vagy finomított parafinviaszból álló réteggel vonják be. A Virgin Silk két színű és Methylene Blue C.I. 52015 nevű anyaggal festett, bevonat nélküli. A Silkam® és a Virgin Silk az Amerikai Pharmacopaeias jelenleg érvényes verziója szerint a steril, nem felszívódó varranyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel.

**Indicazioni**
Silkam® è essenzialmente indicato per quelle applicazioni in cui la prassi chirurgica richiede l’impiego di materiali di sutura non riassorbibili. Virgin Silk è indicato in oftalmologia per gli interventi sui tessuti molli in chirurgia oftalmica.

**Meccanismo d’azione / Applicazione**
I fili di sutura s’impiegano soprattutto per approssimare e mantenere uniti i lembi di una ferita per renderne così possibile una buona guarigione. Silkam® e Virgin Silk possono provocare una reazione infiammatoria nel tessuto, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo fibroso. Anche se il materiale di sutura Silkam® / Virgin Silk non viene riassorbito, una biodegradazione in vivo delle fibre di seta può provocare a lungo termine una graduale perdita della resistenza totale.

**Contraindicazioni**
Data la graduale perdita di resistenza che si ha in vivo dopo un periodo di tempo prolungato, l’uso di Silkam® / Virgin Silk è controindicato quando sia necessario che la forza della sutura si mantenga in modo permanente. Data la limitata resistenza alla trazione delle microsureture Virgin Silk, queste non sono consigliate per le normali suture intracutanee/subcutanee, per la chirurgia cardiovascolare e gastrointestinale, né per il fissaggio di protesi vascolari.

L’uso di questo materiale di sutura è controindicato in pazienti con una nota sensibilità o allergia alla seta.

**Avvertenze**
Silkam®/Virgin Silk non deve essere resterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate.

Non riutilizzare: pericolo d’infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto. Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.

**Note / Misure di precauzione**
Quando si lavora con materiali di sutura, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino detto materiale schiacciandolo o creando nodi. Prima di utilizzare i materiali di sutura Silkam® / Virgin Silk, il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.

**Effetti collaterali**
Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l’urina o la bile, ne può occasionalmente la lisi.
Come per tutte le suture, dopo l’impianto a volte si può verificare un’infiammazione passeggera, una temporanea irritazione e un’infezione attorno alla ferita. Le infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo. Non si può nemmeno escludere un’occasionale deiscenza della ferita e la formazione di tessuto di granulazione.

**Data di stesura dei dati: 07/2011**

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

συνδινιτελνα τγκαν.
Выпреки че Silkam®/ Virgin Silk не се резорбира, биологичното разпадане in-vivo на белтъчните копринени нишки след продължително време може да доведе до постепенна загуба на цялата здравина.

**Противопоказания**

По ради постепенна загуба на здравина, която може да настъпи in-vivo след продължителен период от време, използването на Silkam®/ Virgin Silk не се препоръчва, когато се изисква пълно запазване на здравината.

Микрохирургичните конци Virgin Silk имат ограничена остатъчна здравина на опън и не се препоръчват за конвенционално затваряне на рани с интракутанны/субкутанны, сърдечно-съдови и стомашно-чревни покзания, също както и при поставяне на същиямо протези.

Употребата на този вид хирургически конец е противопоказана при пациенти, за които е доказано, че са чувствителни или алергични към копринени материали.

**Предупреждение**
Silkam®/ Virgin Silk не се рестерилизира. Отворените неизползвани или повредени пакетища се изхвърлят. Шивният материал Silkam®/ Virgin Silk е неподходящ за повторна употреба.

В противен случай, съществува опасност от заразяване на пациенти и/или потребители, и нарушаване функционалността на материала. Риск от нарязяване, заболяване или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на материала.

Не се изискват специални условия за съхранение.

**Бележки и предострижения мерки**

Когато се работи с шевни материали, трябва да се внимава използваните хирургични инструменти, като пинсети и иглодържатели, да не повредят материала чрез смачкване или прегъване. Необходимо е потребителят да е добре запознат с хирургичните техники преди използването на шевни материали Silkam®/ Virgin Silk.

**Приложение**

Да се ползва в съответствие с хирургичните изисквания.

**Странични ефекти**

Като при всички други шевни материали, продължителният контакт със соливи разтвори, като урина и жлъчна течност, може да провокира титназа. Като при всички останали шевни материали, след имплантация може да възникне преходна възпалителна реакция, временна иритация и инфекция в областта на раната. Възможно е чуждото тяло да провокира обострена на вече съществуваша инфекция, при наличие на такова. В някои случаи не е изключено настъпването на ранева дехисценция и уплътняване на тъканите.

**Дата на информацията: 07/2011**

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

**Használati utasítás**

**Silkam®**

**Virgin Silk**

**Popis**

Silkam® a Virgin Silk sú šijacie materiály vyrobené zo spletených, alebo skrútených hodvábných vlákien (polypeptidové reťazce). Silkam® je dostupný buď nesfarbený (biely), alebo sfarbený do čiernej farbyvm Hematein (Logwood –21 CFR73.1410). Silkam® je opatrený pot'ahom z čistého včelieho vosku, alebo z rafinovaného parafínového vosku.

Virgin Silk je sfarbený do modra metylénovou modrou C.I. 52015 a nie je opatrený pot'ahom.

Silkam® a Virgin Silk splňujú všetky požiadavky platného amerického liekopisu USP na sterilné, neabsorbovatelné šijacie materiály. Silkam® tiež spĺňa všetky požiadavky platného európskeho liekopisu Eur. Pharm. na sterilné, neabsorbovatelné šijacie materiály.

**Indikácie**
Silkam® je v prvom rade indikovaný v tých prípadoch, kde je pre chirurga vhodné použitie nevstrebatelných šijacích materiálov.

Virgin Silk je indikovaný v oftalmológii pri oftalmologických zákoch v mäkkých tkanivách.

**Spôsob použitia materiálu**
Šijacie materiály sa používajú primárne na adaptáciu okrajov rany, aby sa umožnilo jej nerušené hojenie. Silkam® a Virgin Silk v tkanive vyvolávajú zápalovú reakciu, po ktorej sú postupne obalované fibroznym spojivovým tkanivom. I keď Silkam® a Virgin Silk nie sú vstrebatelné, in vivo biodegradácia bielkovinových hodvábných vlákien môže viesť k dlhotrvajúcej postupnej strate celkovej pevnosti v ťahu.

**Kontraindikácie**
Vzhľadom na postupnú stratu pevnosti, ktorá sa in vivo môže vyskytnúť po dlhom časovom období, sa použitie Silkam® a Virgin Silk v neodporúča v prípadoch, kde sa vyžaduje stále pretrvávajúce