

<p><b>ENG</b> <b>SILK</b> NONABSORBABLE SURGICAL SUTURES, U.S.P.</p> <p><b>DESCRIPTION</b> Silk is a nonabsorbable, sterile surgical suture composed of an organic protein called fibroin. This protein is derived from the domesticated species <i>Bombyx mori</i> (B. mori) of the family Bombyciidae.</p> <p>Silk surgical suture is braided or twisted and available undyed or dyed black (logwood extract). Braided sutures are coated with silicone (unless otherwise noted). Silk surgical sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (U.S.P.) for nonabsorbable surgical sutures.</p> <p><b>INDICATIONS</b> Silk surgical sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurological procedures.</p> <p><b>ACTIONS</b> Silk surgical sutures elicit a minimal inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While silk surgical suture is not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fiber in vivo may result in gradual loss of the suture's tensile strength over time. Silk surgical sutures elicit a minimal inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While silk surgical suture is not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fiber in vivo may result in gradual loss of the suture's tensile strength over time.</p> <p><b>CONTRAINDICATIONS</b> The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to silk.</p> <p>Because of the gradual loss of tensile strength that may occur over prolonged periods in vivo, silk surgical sutures should not be used where permanent retention of tensile strength is required.</p> <p><b>WARNINGS</b> Do not use if package is open or damaged or if the expiration date has been exceeded. Discard open, unused suture. Do not resterilize; resterilization may alter the physical properties of this suture.</p> <p>Users should exercise caution when handling surgical needles to</p>	<p><b>DAN</b> <b>SILKE</b> IKKE-ABSORBERBARE KIRURGISKE SUTURER, U.S.P.</p> <p><b>BESKRIVELSE</b> Silke er en ikke-absorberbar, steril kirurgisk sutur bestående af et organisk protein kaldet fibroin. Dette protein udvindes af den domesticerede art af <i>Bombyx mori</i> (silkeorm) af familien Bombyciidae.</p> <p>Kirurgisk silkesutur er fløjtet eller snoet og fås ufarvet eller sortfarvet (træekstrakt). Fløjtede suturer er coated med silikone (medmindre andet er angivet). Kirurgiske silkesuturer opfylder alle krav fremsat af United States Pharmacopeia (U.S.P.) for ikke-absorberbare kirurgiske suturer.</p> <p><b>INDIKATIONER</b> Kirurgiske silkesuturer er indikeret til brug ved almindelig blodvejs-appraksimation og/eller ligation, herunder brug i kardiovaskulære, øftalmiske og neurologiske procedurer.</p> <p><b>HANDLINGER</b> Kirurgiske silkesuturer frembringer en minimal inflammatorisk reaktion i væv efterfulgt af gradvis indkapsling af suturen via fibrotisk bindevæv. Da kirurgisk silkesutur ikke absorberes, kan den progressive nedbrydning af den proteinholdige silkefiber i væv over tid resultere i et gradvist tab af suturers trækstyrke over tid.</p> <p><b>KONTRAINDIKATIONER</b> Brug af denne sutur er kontraindikeret i patienter med kendte overfølsomheder eller allergier over for silke.</p> <p>Pga. det gradvise tab af trækstyrke, der kan forekomme over længerevarende perioder in vivo, bør der ikke bruges kirurgiske silkesuturer i tilfælde, hvor der kræves permanent bevarelse af trækstyrken.</p> <p><b>ADVARSLER</b> Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget, eller hvis udledsdatoen er overskredet. Åbnet, ubrugt sutur skal bortskaffes. Må ikke resteriliseres; resterilisering kan ændre de fysiske egenskaber ved denne sutur.</p> <p>Brugere bør udvise forsigtighed under håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nælestik. Brugte nåle skal bortskaffes i en "nåle"-holder.</p> <p>Undgå at opbevare produktet ved høje temperaturer. Som med alle fremmedgemer kan længerevarende kontakt mellem denne</p>	<p><b>DUT</b> <b>ZIJDE</b> NIET-ABSORBEERBARE, CHIRURGISCHE HECHTDRADEN, U.S.P.</p> <p><b>BESCHRIJVING</b> Zijde is een niet-absorbeerbaar, steriel, chirurgisch hechtmateriaal dat is samengesteld uit een organisch eiwit dat fibroïne wordt genoemd. Dit eiwit is afkomstig uit de gedomesticiceerde soort <i>Bombyx mori</i> van de familie Bombyciidae.</p> <p>Chirurgische hechtdraad van zijde is gevlochten of samengedraaid en is ongekleurd of zwart gekleurd (blauwoutextract) verkrijgbaar. Gevlochten hechtdraden zijn gecoat met silicone (tenzij anders vermeld). Chirurgische hechtdraden van zijde voldoen aan alle eisen die zijn ingesteld door de United States Pharmacopeia (U.S.P.) voor niet-absorbeerbare, chirurgische hechtdraden.</p> <p><b>INDICATIES</b> Chirurgische hechtdraden van zijde worden geïndiceerd voor algemeen gebruik bij hechten en/of ligeren van zachte weefsels, waaronder gebruik bij cardiovasculaire, øftalmische en neurologische procedures.</p> <p><b>EFFECTEN</b> Chirurgische hechtdraden van zijde brengen een minimale ontstekingsreactie in weefsels teweeg, die wordt gevuld door geleidelijke inkapseling van het hechtmateriaal door vezelig bindweefsel. Hoewel chirurgisch hechtmateriaal van zijde niet wordt geabsorbeerd, kan voortschrijdende afbraak van de eiwitachtige zijdevezel in vivo na verloop van tijd tot geleidelijk verlies van de treksterke van de hechtdraad leiden.</p> <p><b>CONTRA-INDICATIES</b> Voor het gebruik van dit hechtmateriaal geldt een contra-indicatie bij patienten van wie bekend is dat zij gevoelig of allergisch zijn voor zijde.</p> <p>Vanwege het geleidelijke verlies van de treksterke die in vivo over langdurige periode kan optreden, moeten chirurgische hechtdraden van zijde niet worden gebruikt wanneer permanent behoud van de treksterke vereist is.</p> <p><b>WAARSCHUWINGEN</b> Niet gebruiken als de verpakking al open is of beschadigd is, of als de vervaldatum is overschreden. Gooi geopend, ongebruikt hechtmateriaal weg. Niet opnieuw steriliseren; hersterilisatie kan de fysische eigenschappen van dit hechtmateriaal veranderen. Gebruikers dienen voorzichtig te zijn bij het hanteren van</p>	<p><b>FRE</b> <b>SOIE</b> FILS DE SUTURE CHIRURGICALE NON-RÉSORBABLES, U.S.P.</p> <p><b>DESCRIPTION</b> Il s'agit d'un fil de suture non-résorbable et stérile constitué d'une protéine organique appelée fibroïne. Cette protéine est extraite des espèces domestiquées de <i>Bombyx mori</i> (B. mori) de la famille des Bombyciidae.</p> <p>Le fil de suture chirurgicale en soie est tressé ou torsadé et est disponible en noir (extrait d'arbre tropical) ou incolore. Les fils de suture tressés sont enduits de silicone (sauf indication contraire). Les fils de suture chirurgicale en soie répondent à toutes les exigences de la Pharmacopée des États-Unis (U.S.P.) concernant les fils de suture chirurgicale non-résorbables.</p> <p><b>INDICATIONS</b> Les fils de suture chirurgicale en soie sont indiqués pour le rapprochement et/ou la ligature de la plupart des tissus mous, notamment dans le cadre de procédures cardiovasculaires, œptomologiques et neurologiques.</p> <p><b>ACTIONS</b> Les fils de suture chirurgicale en soie provoquent une légère réaction inflammatoire suivie d'une encapsulation progressive du fil de suture dans les tissus conjonctifs fibreux. Bien que le fil de suture chirurgicale en soie ne soit pas résorbable, une dégradation progressive de la fibre de soie protéique in vivo peut, avec le temps, conduire à une perte graduelle de la résistance à la rupture du fil de suture.</p> <p><b>CONTRE-INDICATIONS</b> L'utilisation de ce fil de suture est contre-indiquée chez les patients ayant une sensibilité ou une allergie à la soie connue. En raison de la perte progressive de résistance à la rupture pouvant survenir au cours de périodes prolongées in vivo, les fils de suture chirurgicale en soie ne doivent pas être utilisés lorsqu'une rétention permanente de la résistance à la rupture est requise.</p> <p><b>AVERTISSEMENTS</b> Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date limite d'utilisation est dépassée. Jetez les fils de suture dont l'emballage est ouvert, même s'ils n'ont pas servi. Ne pas résteriliser ; la résterilisation peut altérer les propriétés physiques de ce fil de suture.</p>	<p><b>GER</b> <b>SEIDE</b> NICHT RESORBIERBARES CHIRURGISCHE NAHTMATERIAL, U.S.P.</p> <p><b>BESCHREIBUNG</b> Seide ist ein nicht resorbierbares, steriles Nahtmaterial, das aus dem organischen Protein Fibroin besteht. Dieses Protein wird von der einheimischen Spezies <i>Bombyx mori</i> (B. mori) aus der Familie der Bombyciidae gewonnen.</p> <p>Das Seide-Nahtmaterial ist geflochten oder verdrillt und ungefärbt oder schwarz gefärbt (Blauholz-Extrakt) erhältlich. Geflochtenes Nahtmaterial ist silikonbeschichtet (falls nicht anders angegeben). Das chirurgische Nahtmaterial aus Seide erfüllt die Qualitätsnormen der United States Pharmacopeia (U.S.P.) für nicht-resorbierbares Nahtmaterial.</p> <p><b>ANWENDUNGSGBIETE</b> Chirurgisches Seide-Nahtmaterial ist geeignet für die Anwendung zur allgemeinen Fixierung und/oder Ligation von Weichgewebe, einschließlich für ophthalmologische Verfahren, für die Herz- und Gefäßchirurgie oder Neurochirurgie.</p> <p><b>WIRKUNGSWEISE</b> Das chirurgische Seide-Nahtmaterial ruft eine leichte akute Entzündungsreaktion des Gewebes hervor, dem eine allmähliche Verkapselung der Naht durch fibröses Bindegewebe folgt. Chirurgisches Seide-Nahtmaterial wird nicht resorbiert, aber die zunehmende Zersetzung von Seidenfasern in vivo kann zu einem allmählichen Verlust der Zugfestigkeit des Fadens führen.</p> <p><b>GEGENANZEIGEN</b> Dieses Nahtmaterial ist für Patienten mit einer bekannten Unverträglichkeit oder einer Allergie auf Seide kontraindiziert. Aufgrund des allmählichen Verlustes der Zugfestigkeit, zu dem es bei einer längeren Anwendung in vivo kommen kann, sollte Seide-Nahtmaterial nicht eingesetzt werden, falls eine dauerhafte Zugfestigkeit erforderlich ist.</p> <p><b>WARNHINWEISE</b> Nicht verwenden, falls die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Geöffnetes, nicht verwendetes Nahtmaterial ist zu entsorgen. Nicht erneut sterilisieren; eine erneute Sterilisation kann zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften des Fadens führen. Bei der Handhabung von chirurgischen Nadeln ist mit Vorsicht vorzugehen, um versehentliche Nadelstiche zu vermeiden. Gebrauchte Nadeln sind über einen Wegwerbehälter für scharfe</p>
<p>avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in a "sharps" container.</p> <p>Avoid storing product at elevated temperatures. As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable suture before employing silk suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.</p> <p><b>PRECAUTIONS</b> In handling this or any other surgical suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.</p> <p>Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, squared ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and experience of the surgeon.</p> <p><b>ADVERSE REACTIONS</b> Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, allergic response in patients that are known to be sensitive to silk, calculus formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solution such as urine and bile occur, infected wounds, acute inflammatory tissue, and transitory local irritation.</p> <p><b>HOW SUPPLIED</b> Silk suture is available in (USP) sizes 9-0 through 5 (metric size 0.3 - 7) braided or twisted, silicone coated (unless otherwise noted), undyed (white) or dyed black (logwood extract). The suture is supplied sterile in precut lengths or ligating reels; both non-needle and affixed to various needle types including removable needles; in one, two, or three dozen boxes.</p> <p><b>CAUTION</b> Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner.</p>	<p>sutur eller enhver anden sutur med saltopløsninger, som dem der findes i urin- eller galdeveje, resultere i stendannelse.</p> <p>Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer ikke-absorberbar sutur, inden anvendelse af silkesutur til lukning af sår, da risiko for sårdehiscens kan variere alt efter anvendelsessted og anvendt suturmateriale. Man skal følge acceptable kirurgiske metoder med hensyn til dræning og lukning af kontaminerede eller inficerede sår.</p> <p><b>FORHOLDSREGLER</b> Ved håndtering af dette eller ethvert andet kirurgisk suturmateriale skal man være forsigtig med at undgå skader i forbindelse med håndteringen. Undgå knuse- eller foldeskader som følge af anvendelse af kirurgiske instrumenter som lange eller nælehoder.</p> <p>Passende knudestikker kræver</p>			

<p><b>GRK</b></p> <p><b>SILK</b> ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΠΑΤΑ, U.S.P. (Φαρμακοτοίχια Η.Π.Α.)</p> <p><b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b> Το Silk είναι ένα μη απορροφήσιμο, αποτελεσμένο χειρουργικό ράμπατο που αποτελείται από μια οργανική πρωτεΐνη που συναρτάται ινούν. Αυτή η πρωτεΐνη προέρχεται από το καλλιεγμένο είδος <i>Bombyx mori</i> (B. mori, βόμβης της μορέας) της οικογένειας Bombycidae.</p> <p>Το χειρουργικό ράμπατο Silk είναι πεπλεγμένο ή συστραμμένο και διάθετο αέρα ή βαμένο μαύρο (εκχύλισμα καρπετανίου (logwood)). Τα πεπλεγμένα ράμπατα είναι επικαλυπμένα με σιλικόνη (έκτος εάν αναφέρεται διαφορετικά). Τα χειρουργικά ράμπατα Silk πληρούν όλες τις απαραίτησης που έχουν καθοριστεί από τη Φαρμακοτοίχια των Η.Π.Α. (U.S.P.) για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμπατα.</p> <p><b>ΕΝΑΞΙΕΣ</b> Τα χειρουργικά ράμπατα Silk ενδεικνύονται για χρήση στη γενική συμπληστική ή περίεργη μαλακού ιστού, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακές, οφθαλμικές και νευρολογικές διαδικασίες.</p> <p><b>ΔΡΑΣΕΙΣ</b> Τα χειρουργικά ράμπατα Silk δημιουργούν μια περιορισμένη φλεγονώδη αντίδραση στους ιστούς, ακολουθώντας από τη σταδιακή ενθύλωση του ράμπατο που ινούν συντετικό ιστό. Ενώ το μεταρώ χειρουργικό ράμπατο δεν απορροφάται, η προσδετική αποδόμηση της πρωτεΐνης ίνας μεταβούν <i>in vivo</i> μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη σταδιακή απώλεια της αντοχής εφελκυσμού του ράμπατος με την πάροδο του χρόνου.</p> <p><b>ΑΝΤΕΔΙΞΕΙΣ</b> Η χρήση αυτού του ράμπατο αντενδίκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαίσθησης ή αλλεργίας στο μετέβολο.</p> <p>Λόγω της σταδιακής απώλειας της αντοχής εφελκυσμού που μπορεί να παραπομπεί κατά τη διάρκεια παραπεταμένων περιόδων <i>in vivo</i>, τα μεταβότα χειρουργικά ράμπατα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού.</p> <p><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b> Να μη χρησιμοποιείται έναν σακουεασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ή εάν η περιορυνία λήγεις έχει περάσει. Απορρίψτε τα ανοιγμένα και αχρησιμοποίητα ράμπατα. Μην επαναποτελεύετε· η επαναποτελεύση μπορεί να αλοιώσει τις φυσικές ιδιότητες αυτού του ράμπατος.</p>	<p><b>ITA</b></p> <p><b>SETA</b> SUTURE CHIRURGICHE NON ASSORBIBILI, U.S.P.</p> <p><b>DESCRIZIONE</b> La seta è una sutura sterile per uso chirurgico, non assorbibile, composta da una proteina organica chiamata fibroina. Questa proteina è derivata dalla specie di bachi da seta <i>Bombyx mori</i> (B. mori), della famiglia delle bombycidi.</p> <p>La sutura chirurgica in seta è intrecciata o ritorta e disponibile non colorata o nera (estratto del campeggio). Le suture intrecciate sono rivestite di silicone (a meno che non sia altrimenti indicato).</p> <p>Le suture chirurgiche in seta soddisfano i requisiti stabiliti dalla Farmacopea degli Stati Uniti (U.S.P.) per le suture chirurgiche non assorbibili.</p> <p><b>INDICAZIONI</b> Le suture chirurgiche in seta sono indicate per bruciare i generelli, la sutura e la ligatura dei tessuti molli, oltre che in procedure cardiovascolari, oftalmiche e in neurochirurgia.</p> <p><b>AZIONI</b> Le suture chirurgiche in seta provocano una minima reazione infiammatoria nei tessuti, seguita da incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Anche se le suture chirurgiche in seta non vengono assorbite, il deterioramento progressivo della fibra proteinica della seta può determinare una perdita graduale di resistenza alla trazione della sutura nel tempo.</p> <p>&lt;b</p>
--	---