

# Silk



**Sutura chirurgica in seta naturale plurifilamento intrecciata e rivestita in silicone. Non assorbibile.**  
**Sutura quirúrgica de seda natural polifilamento trenzada y revestida en silicona. No absorbible.**

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Descrizione

La sutura **SILK** (Seta) è un dispositivo medico chirurgico sterile. **SILK** è una sutura naturale di origine animale non assorbibile costituita da Fibroina (proteina derivata dalle larve del baco da seta Bombyx Mori). La sutura **SILK** in colore nero (Logwood Black C.I.75290) si ottiene dall'intreccio di più filamenti elementari ed è rivestita da Silicone. È disponibile in varie lunghezze e calibri (UPS/EP), premontata con aghi in acciaio inox di diverse dimensioni e forme.

La sutura **SILK** è classificata dalla Farmacopea Europea come non assorbibile, le suture non assorbibili mantengono permanentemente per tempi molto lunghi la capacità di sostenere meccanicamente i lembi della ferita. Possono, tuttavia, subire una lenta e graduale metabolizzazione che comunque non ne compromette le caratteristiche meccaniche nel tempo. Per la sutura **SILK** è stata notata, dopo circa un anno, una perdita di resistenza tensile a seguito di degradazione "in vivo". Come tutti i corpi estranei può causare una leggera reazione infiammatoria dei tessuti con conseguente incapsulamento della sutura da parte di tessuto connettivo fibroso.

### Indicazioni

La sutura **SILK** è indicata ogni qualvolta si ha la necessità di suturare o legare tessuti che richiedono una sutura non assorbibile.

### Controindicazioni

La sutura **SILK**, a causa della graduale diminuzione della resistenza tensile dopo prolungati periodi di permanenza in "vivo", non dovrebbe essere utilizzata laddove è richiesta una permanente e costante ritenzione della forza tensile.

### Precauzioni

La sutura **SILK** deve essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato ed esperto in tecniche e procedimenti chirurgici dove è previsto l'utilizzo di suture non assorbibili.

Maneggiare il materiale da sutura con cura, evitando di piegarlo o schiacciarlo con strumenti chirurgici come pinze o porta-agini. Per una maggiore sicurezza del nodo è preferibile applicare la tecnica chirurgica standard dei nodi piatti o quadrati eseguendo ulteriori avvolgimenti dei capi del filo a seconda delle circostanze ed in base all'esperienza del chirurgo. Le suture chirurgiche sono dispositivi medici monouso e devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri.

### Effetti Indesiderati

Gli effetti indesiderati sono: una modesta reazione infiammatoria locale, caratteristica reazione da corpo estraneo, deiscenza della ferita, mancanza di supporto adeguato nell'approssimazione dei tessuti soggetti ad espansione, stiramento o distensione, a meno che non si ricorra ad un supporto aggiuntivo; mancanza di supporto adeguato nell'approssimazione dei tessuti in pazienti anziani, malnutriti, debilitati, anemici, obesi, diabetici e in tutte quelle indicazioni che possano ritardare il processo di guarigione della ferita.

### Contenuto

36 bustine sterili.

### Avvertenze

Conservare in ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore. La data di scadenza è indicata sulla confezione singola e su quella esterna. Non usare dopo la data di scadenza. Dispositivo monouso.

Non utilizzabile se la confezione è danneggiata.

### Sterilità

La sutura **SILK** è sterilizzata a raggi gamma. La sterilità è garantita in confezione integra. Non risterilizzare.

Riservata all'utilizzo esclusivo di personale medico chirurgico, in ambulatorio o in ambiente ospedaliero.

Tenere fuori dalla portata di bambini.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Descripción

La sutura **SILK** (Seda) es un dispositivo médico quirúrgico estéril de origen natural no absorbible, constituido por Fibroina (proteína derivada de las larvas del gusano de seda Bombyx Mori). La sutura **SILK** de color negro (Logwood Black C.I. 75290) se obtiene del trenzado de varios filamentos elementales y está revestida en silicona. Se encuentra disponible en varias longitudes y calibres (UPS/EP), montada con agujas en acero inoxidable de varias dimensiones y formas.

La sutura **SILK** está clasificada por la Farmacopea Europea como no absorbible, aunque, al cabo de un año, se ha advertido una pérdida de resistencia tensora tras degradación "in vivo". Como todos los cuerpos extraños, puede suscitar una ligera reacción inflamatoria con un consiguiente encapsulado de la sutura por parte de tejido conectivo fibroso.

### Indicaciones

La sutura quirúrgica **SILK** está indicada todas las veces que se necesite suturar o unir tejidos que requieran una sutura no absorbible.

### Contraindicaciones

La sutura **SILK**, a causa de la gradual disminución de la resistencia de tensado, después de prolongados periodos de permanencia "in vivo", no debería utilizarse cuando se necesite una permanente y constante retención de la fuerza tensora.

### Precauciones

La sutura **SILK** deberá ser utilizada exclusivamente por personal cualificado y experto en técnicas y procedimientos quirúrgicos cuando esté previsto el uso de suturas no absorbibles.

Manejar el material de sutura con cuidado, evitando doblarlo o aplastarlo con instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta-agujas. Para realizar el nudo con más seguridad es preferible aplicar la técnica quirúrgica estándar de nudos planos o cuadrados pasando los extremos del hilo varias veces según las circunstancias y en base a la experiencia del cirujano. Las suturas quirúrgicas son dispositivos médicos de un solo uso, y tienen que desecharse como residuos hospitalarios.

### Efectos colaterales

Los efectos colaterales son los siguientes: una modesta reacción inflamatoria local, característica reacción debida a cuerpo extraño, dehiscencia de la herida, falta de soporte adecuado en la aproximación de los tejidos sujetos a expansión, estiramiento o distensión a menos que no se recurra a un soporte complementario; falta de soporte adecuado en la aproximación de los tejidos en pacientes ancianos, desnutridos, debilitados, anémicos, obesos, diabéticos y en todas aquellas indicaciones que puedan retrasar el proceso de cicatrización de la herida.

### Contenido

36 sobres estériles.

### Advertencias

Conservar en ambiente fresco y seco, lejos de fuentes de calor. La fecha de caducidad se indica en el envase individual y en el externo. No utilizar después de la fecha de caducidad. Dispositivo desechable. No lo utilice si el envase se presentara dañado.

### Esterilidad

La sutura quirúrgica **SILK** ha sido esterilizada con rayos gama. La esterilidad está garantizada con el envase íntegro. No volver a esterilizar.

Reservado para uso exclusivo del personal médico quirúrgico, en la clínica o en un entorno hospitalario.

Manténgase lejos del alcance de los niños.

**Ergon Sutramed Srl**  
Via G. Gregoraci, 12  
00173 Roma



**sweden & martina**



**Sweden&Martina S.p.A.**  
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare, (PD) Italy  
Tel. +39.049.91.24.300  
www.sweden-martina.com

# Silk



**Multifilament braided silicon coated sterile natural silk surgical suture. Non absorbable.**  
**Chirurgischer, multifiler, geflochtener und von Silikon ummantelter Faden aus Naturseide. Nicht resorbierbar.**

## INSTRUCTION FOR USE

### Description

**SILK** suture is a sterile medical device. **SILK** is a natural suture of animal origin composed of fibroin (a protein deriving from species bombyx mori silkworm larvae). The suture **SILK** dyed black (Logwood Black C.I.75290) is obtained from the braiding of elementary multifilaments and is coated of silicone. **SILK** sutures are available in a range of gauge sizes (USP/EP) and lengths, attached to stainless steel needles of different sizes and shapes. The **SILK** suture is classified by the European Pharmacopoeia as non-absorbable, non-absorbable sutures permanently maintain the ability to mechanically support the edges of the wound for very long times. However, they can undergo a slow and gradual metabolization which in any case does not compromise their mechanical characteristics over time. For the **SILK** suture, a loss of tensile strength has been noted after about one year as a consequence of degradation «in vivo». As with any foreign body, it may cause slight inflammatory tissue re-action, followed by gradual encapsulation of the suture from fibrous connective tissue.

### Indications

**SILK** suture is indicated for use in any procedure where the use of a non-absorbable suture is required for tissue approximation and/or ligation.

### Contraindications

Due to the gradual loss tensile strength which may occur after prolonged periods "in vivo", **SILK** suture should not be used where permanent retention of the suture strength is required.

### Precautions

**SILK** sutures are to be used by qualified personnel experienced in technical and surgical procedures where the use of a non-absorbable suture is required. Care should be taken when handling the suture material to avoid any bending or flattening to the thread due to the application of surgical instruments such as forceps or needleholders. Greater knot security requires standard surgical technique of flat and square knots, as may be indicated by the circumstances and the surgeon's experience. Surgical sutures are disposable medical devices and must be disposed of as hospital waste materials.

### Adverse reaction

Adverse reactions associated with the use of this suture device include slight local inflammatory reactions as typical reaction to a foreign body, wound dehiscence, lack of adequate support to approximation of tissues subject to growth, stretching or extension unless additional support is used, lack of adequate support to tissue approximation in elderly, malnourished, weakened, anemic, obese or diabetic patients and in all conditions which may delay wound healing process.

### Content

36 sterile envelopes

### Warnings

Keep in cool dry place, away from any direct heat.  
 Expiration date is shown on each single envelope and on the outer box.  
 Disposable  
 Do not use if package is damaged.

### Sterility

**SILK** sutures are sterilized by Gamma Ray.  
 Sterile unless package is opened or damaged.  
 Do not resterilize.

Reserved for the exclusive use by surgical medical personnel, in surgery or in hospital setting.  
 Keep out of reach of children.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Beschreibung

**SILK**-hechtdraad is een steriel medisch hulpmiddel. **SILK** is een natuurlijke hechtdraad van dierlijke oorsprong samengesteld uit fibroïne (een eiwit dat afkomstig is van de soort bombyx mori larven van zijderupsen). De hechtdraad **SILK** zwart geverfd (Logwood Black C.I.75290) is verkregen door het vlechten van elementaire multifilamenten en is gecoat siliconen. **SILK**-hechtingen zijn verkrijgbaar in verschillende maten (USP / EP) en lengtes, bevestigd aan roestvrijstalen naalden van verschillende maten en vormen.

De **SILK**-hechtdraad is door de Europese Farmacopee geclassificeerd als niet-absorbeerbare, niet-absorbeerbare hechtingen die permanent het vermogen behouden om de randen van de wond mechanisch te ondersteunen gedurende zeer lange tijd. Ze kunnen echter een langzame en geleidelijke metabolisering ondergaan die in elk geval hun mechanische eigenschappen in de loop van de tijd niet in gevaar brengt. Voor de **SILK**-hechtdraad werd na ongeveer een jaar een verlies aan treksterkte opgemerkt als gevolg van degradatie «in vivo». Zoals met elk vreemd lichaam, kan het een lichte reactie van ontstekingsweefsel veroorzaken, gevolgd door geleidelijke inkapseling van de hechting van fibreus bindweefsel.

### Anwendungsgebiete

Der **SILK**-Faden ist immer dann geeignet, wenn man Gewebe, die einen nicht resorbierbaren Faden erfordern, nähen oder abbinden muss.

### Gegenanzeigen

Der **SILK**-Faden sollte aufgrund der graduellen Verminderung der Zugfestigkeit nach längeren Perioden in vivo dort, wo eine permanente und ständige Retention der Zugfestigkeit gefragt ist, nicht verwendet werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

Der **SILK**-Faden darf ausschließlich von qualifiziertem und in chirurgischen Techniken und Prozessen, in denen die Verwendung von nicht resorbierbaren Suturen vorgesehen ist, erfahrener Personal gehandhabt werden. Das Suture-Material mit Vorsicht handhaben und vermeiden, es mit chirurgischen Instrumenten wie Zangen oder Nadelhalter zu biegen oder zu quetschen. Für eine höhere Sicherheit des Knotens ist es vorzuziehen, die chirurgische Standard-Technik der Flach- oder Quadratknoten mit der Durchführung weiterer Aufwicklungen der Fadenenden anzuwenden, je nach den Umständen und der Erfahrung des Chirurgen. Die chirurgischen Fäden sind medizinische Vorrichtungen für den einmaligen Gebrauch und müssen wie krankenhausspezifischer Abfall entsorgt werden.

### Unerwünschte Wirkungen

Die unerwünschten Wirkungen sind: eine bescheidene, lokale, entzündende Reaktion, ty-pische Fremdkörper-Reaktion, Aufplatzen der Wunde, Mangel an angemessener Unterstützung in der Approximation der Gewebe, die zu Ausdehnung, Zerrung oder Streckung neigen, es sei denn, dass man sich einer zusätzlichen Unterstützung bedient; Mangel an angemessener Unterstützung in der Approximation der Gewebe in alten, unterernährten, geschwächten, anämischen, fett-süchtigen, zuckerkranken Patienten und in all den Indikationen, die den Heilungsprozess der Wunde verspäten könnten.

### Inhalt

36 sterile Tütchen.

### Hinweise

Frisch und trocken, nicht in der Nähe von Wärmequellen lagern.  
 Das Ablaufdatum ist auf der einzelnen und auf der äußeren Verpackung angezeigt. Nach Ablauf nicht mehr verwenden.  
 Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch.  
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

### Sterilität

Der chirurgische Faden **SILK** wird mit Gammastrahlen sterilisiert.  
 Die Sterilität wird in unversehrter Verpackung garantiert.  
 Nicht wieder sterilisieren.

Gereserveerd voor het exclusieve gebruik van medisch chirurgisch personeel, in de kliniek of in een ziekenhuisomgeving.  
 Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

**Ergon Sutramed Srl**  
 Via G. Gregoraci, 12  
 00173 Roma



**sweden & martina**



**Sweden & Martina S.p.A.**  
 Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare, (PD) Italy  
 Tel. +39.049.91.24.300  
 www.sweden-martina.com

