Box size: 2.25 x 5
Overall size: 18 x 15.5
Folds to: 2.25 x 3.875

COVIDIEN™

Sofsilk™
Coated Braided Silk

1300379

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION
Sofsilk™ Braided silk suture are sterilized, sterile, non-exogenic surgical sutures composed of natural proteinaceous silk fibers called fibroin. This protein is derived from the domesticated silkworm species Bombyx mori of the family bombycidae. The silk fibers are twisted to increase the naturally occurring secret gum and braided to produce Sofsilk™ surgical silk suture. The braided silk are available coated uniformly with either silicone or a special wax mixture to reduce capillarity and to increase surface lubricity which enhances tissue characteristics, ease of passage through tissue, and knot run-down properties. Sofsilk™ sutures are available white or undyed black.

Sofsilk™ suture meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) for Surgical Silk Suture. Sofsilk™ suture are intended for soft tissue approximation and/or ligation, except for use in ophthalmic, NEUROLOGICAL OR CARDIOVASCULAR TISSUES.

INDICATIONS
Sofsilk™ sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, neurosurgery, and neurological surgery.

ACTIONS
Sofsilk™ suture elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While Sofsilk™ sutures are not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fiber in vivo may result in gradual loss of the suture's tensile strength over time.

CONTRAINDICATIONS
The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivity or allergies to silk.

Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, Sofsilk™ sutures should not be used where prolonged support of tissue is required.

WARNINGS
As with any foreign body, prolonged contact of any suture with soft tissues may lead to tissue necrosis.

Do not resterilize. Sterile only if package has been opened or damaged. Discard unused portion. Do not reuse. Reuse may cause cross contamination and/or impairment of suture performance.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nondegradable sutures before employing Sofsilk™ sutures. As with sound 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 contaminated or infected wounds.

PRECAUTIONS
As handling the wet or any other 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. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square knots, with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon.

ADVERSE REACTIONS
Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, allergic reaction in patients with known sensitivity to silk, a local hematoma when prolonged pressure is applied to the suture site, extrusion, hypersensitivity, minimal inflammatory response, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED
Sofsilk™ suture are available white or unsterilized black with coated or uncoated surface and uniformly coated with silicone or a special wax mixture, in sizes 5/0 (Metric Weight 0.4) (0.4 Metric).

The sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths and tipping tents, in the needle or affixed to needles using both permanent and removable needle attachment techniques. The suture are available in quantities of one, two and three dozen.

FR

EN soie, tressé et enduit

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

DESCRIPTION
Les sutures en soie tressée Sofsilk™ sont des sutures chirurgicales non résorbables, stériles et non exogènes, composées de fibre de soie protéique appelée fibroïne. Cette protéine provient de ver à soie domestiqué de l'espèce Bombyx mori, de la famille des Bombycidae. Les fibres de soie sont torsadées afin de augmenter leur sécrétion naturelle, puis tressées pour produire la suture chirurgicale en soie Sofsilk™. Les soies tressées sont disponibles uniformément enduites de silicone ou de cire spéciale en vue de réduire leur capillarité, de rendre leur surface plus lisse, mais aussi de faciliter leur manipulation, leur passage dans le tissu et leur glissement le long de la tige du guidé. Les sutures Sofsilk™ sont disponibles en blanc ou teintées en noir avec de fines tresses de couleur.

Les sutures Sofsilk™ satisfont à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP – United States Pharmacopeia) et la Pharmacopée européenne (EP – European Pharmacopeia) pour les sutures chirurgicales non résorbables, sauf pour la soie 5/0 (0.4 Metric) (CONFORME PAR L'ENTREPÔT DU STANDARD MINIMUM STIPULÉ PAR L'USP ET L'EUROPEAN 0.005 mm).

INDICATIONS
Les sutures Sofsilk™ sont généralement indiquées pour le rapprochement de tissus mous et/ou pour les ligatures, y compris en chirurgie cardiovasculaire, ophtalmologique, en neurochirurgie et en neurologie.

ACTIONS
Les sutures Sofsilk™ produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans le tissu, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. Si le rape pour fibre d'une suture chirurgicale en soie Sofsilk™ n'est possible qu'une dégradation progressive in vivo de la fibre de soie protéinique entraîne avec le temps une perte de leur résistance à la traction.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation de ces sutures est contre-indiquée chez les patients souffrant de sensibilité ou d'allergie connue à la soie.

En raison de la possible perte progressive de résistance in vivo des sutures Sofsilk™ sur une période prolongée, il convient de ne pas utiliser lorsque une résistance à la traction permanente est requise.

MISES EN GARDE
Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'une suture avec des tissus mous peut provoquer la formation de cicatrice.

Ne pas stériliser. Stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Mettre au rebut les sutures ouvertes non utilisées. Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des temperatures élevées.

Avant d'utiliser les sutures Sofsilk™ pour la fermeture de plaies, les utilisateurs doivent connaître les techniques chirurgicales et les techniques chirurgicales impliquant les sutures non résorbables, car le risque de déhiscence de la blessure peut varier en fonction du site d'application et du matériau de la suture utilisée.

Il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales standards lors du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

PRECAUTIONS
Pour particulier attention lor manipulation de suture pour éviter de les endommager. Éviter les écrasements ou aplatissements du à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles. La formation des nœuds de sécurité appropriés requiert une technique chirurgicale éprouvée : nœuds carrés, plats, avec des nœuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien.

EFFETS INDESIRABLES
Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation de ce produit comprennent la déhiscence de la plaie, la perte graduelle de résistance à la traction au fil du temps, une réaction allergique chez les patients souffrant de sensibilité connue à la soie, la formation de cicatrice lorsque le maintien appliqué de manière prolongée en raisons salles, une réaction locale bénigne, une réaction inflammatoire aiguë minime et une irritation locale transitoire.

PRÉSENTATION
Les sutures Sofsilk™ sont disponibles en blanc ou teintées en noir avec de fines tresses de couleur, uniformément enduites de silicone ou de cire spéciale, dans les formats 5 (Métrique 0,4) (0,4 décitex).

Les sutures sont livrées stériles, en longueurs pré-coupées ou sur la bobine à ligature, sans aiguille, ou montées sur aiguilles à l'aide de techniques de fixation permanentes ou amovibles. Elles sont conditionnées par unité, douze ou trois douzaines.

DE

Beschichtete geflochtene Seide

BITTE LESEN SIE DIESE PRODUKTINFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

BESCHREIBUNG
Das geflochtene Sofsilk™ Nahtmaterial ist ein nicht resorbierbares sterilen, nicht exogenes chirurgisches Nahtmaterial aus natürlichen Proteinfasern, genannt Fibroin. Es wurde ausgesponnen Fibren. Dieses Protein wird aus der Zuchtseidenraupe Species Bombyx mori der Familie der Seidenspinner gewonnen. Die Seidenfasern werden verdreht, um den natürlichen Seidenschleim zu vermehren, und zu dem chirurgischen Sofsilk™ Nahtmaterial geflochten. Das geflochtene Nahtmaterial ist mit einer gleichmäßigen Beschichtung aus Silikon oder einer speziellen Wachsmischung versehen, um die Kapillarwirkung zu reduzieren und die Oberflächenschmierung zu erhöhen, um die Gewebeeigenschaften, den Durchgang durch das Gewebe und die Knotenabrutschcharakteristik des Nahtmaterials zu verbessern. Sofsilk™ Nahtmaterial wird in weiß oder schwarz (nicht farbgebeizt) Farbe geliefert.

Das Sofsilk™ Nahtmaterial erfüllt die Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) und der Europäischen Pharmakopöe (EP) für nicht resorbierbares Nahtmaterial. Mit Ausnahme der Fortmaße 5/0, metrisch (MB 0,4) (0,4 Dezitex) (KONFORM MIT DEM MINDESTMAß DER USP UND DER EP 0,005 mm).

INDIKATIONEN
Sofsilk™ Nahtmaterial ist indiziert zur allgemeinen Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe, darunter auch bei kardiovaskulären, ophthalmologischen, neurochirurgischen und neurologischen Eingriffen.

WIRKUNGSWEISE
Sofsilk™ Nahtmaterial ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Das Sofsilk™ Nahtmaterial wird nicht resorbiert, jedoch kann eine fortschreitende Zerstörung der Protein-Seidenfaser in vivo im Laufe der Zeit zu einem allmählichen Verlust der Zugfestigkeit des Nahtmaterials führen.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Verwendung dieses Nahtmaterials ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit/Allergie gegen Seide.

Auf Grund des allmählichen Verlustes der Zugfestigkeit, der über einen längeren Zeitraum in vivo auftreten kann, sollte das Sofsilk™ Nahtmaterial nicht in Situationen verwendet werden, wenn der Gewebe für einen längeren Zeitraum gestützt werden muss.

WARNHINWEISE
Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit weichgewebe zu Gewebenekrosen führen.

Nicht erneut sterilisieren. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Verbleibende, nicht verwendete Nahtmaterialien entsorgen. Nicht über längere Zeit hinweg dem Sonnenlicht Temperaturen aussetzen.

Die Anwender sollten mit den Chirurgischen Techniken und Verfahren, die mit nichtresorbierbaren Nähten verbunden sind, vertraut sein, bevor sie Sofsilk™ Nähte verwenden, wenn der Anwender die Wundheilung und die Verwendung Nahtmaterial unterschiedlich von kann.

Die Anwender sollten mit den Chirurgischen Techniken und Verfahren, die mit nichtresorbierbaren Nähten verbunden sind, vertraut sein, bevor sie Sofsilk™ Nähte verwenden