

## **Gebrauchsanweisung**

### **SILK**

#### **Gefochtenes, schwarzes, multifiles, Seiden- nicht resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial**

#### **Beschreibung**

Das chirurgische Nahtmaterial SILK ist ein steriles, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, zusammengefasst aus einer gegebenen Anzahl von geflochtenen Fasern aus entschleimter Seide, die vom Seidenkokon des Bombyx mori L. herkommt. Die Fasern werden mit Blutholz-Extrakt schwarz gefärbt. Die Anzahl der verwendeten Fasern hängt vom gewünschten Durchmesser des Endprodukts ab. Das Nahtmaterial SILK ist mit Wachs oder Silikon beschichtet, was seine Oberfläche glatt und einheitlich macht.

Dieses Nahtmaterial steht in vielfältigen Kombinationen von Durchmesser und Länge ohne Nadel oder angepasst an Nadeln verschiedener Größen und Typen aus hochwertigem medizinischem Edelstahl zur Verfügung. Die verschiedenen Kombinationen werden detailliert im Katalog beschrieben.

Das chirurgische Nahtmaterial SILK wird gemäß den Normen des Europäischen Arzneibuches und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG hergestellt.

#### **Anwendungsgebiete.**

Das gefochtene, nicht resorbierbare Seidennahtmaterial SILK ist im Allgemeinen für die Gewebeapproximation, das Befestigen oder Verschließen von Weichteilen in Kontakt vorgesehen und ist nicht für das Gewebe des kardiovaskulären und zentralen Nervensystems indiziert.

#### **Anwendung**

Das nicht resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial SILK wird je nach Zustand des Patienten, Größe der Wunde und der Gewebe, sowie der chirurgischen Erfahrung und Technik ausgewählt.

#### **Wirkung**

Nach seiner Implantation verursacht das nicht resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial SILK ursprünglich eine sehr geringe Entzündung des Gewebes, als normale Reaktion an einem Fremdkörper, die von einer allmählichen Bildung einer Kapsel des Bindegewebes um die Naht gefolgt wird. Obwohl das Seidennahtmaterial nicht resorbiert wird, besteht es eine allmähliche in vivo Hydrolyse, die zu einem totalen Festigkeitsverlust des Nahtmaterials führt.

## **Gegenanzeigen**

Das chirurgische Nahtmaterial Silk darf nicht in Fällen angewandt werden, bei denen das Erhalten der Festigkeit des Nahtmaterials (dauerndes Befestigen des Gewebes) notwendig ist. Außerdem ist seine Verwendung für Fälle mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie auf Seide kontraindiziert.

## **Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen**

Das chirurgische Nahtmaterial SILK darf ausschließlich von Mitgliedern spezialisierter Chirurgeteams verwendet werden. Die Nutzer müssen mit den Verfahren und Techniken der Handhabung vom Nahtmaterial und des Applizierens der Knoten vertraut sein, da die für eine Spaltung der Wunde bestehende Gefahr, je nach der Position der Gewebe und des verwendeten Materials, unterschiedlich sein kann.

Für eine hinreichende Sicherheit der Knoten ist die etablierte Technik des flachen und viereckigen Knotens erforderlich, die je nach Art des Falls und der Erfahrung des Chirurgen wiederholt wird.

Auf jeden Fall muss eine unnötige Dehnung vermieden werden, um die Wahrscheinlichkeit einer oberflächlichen Abnutzung oder Schwächung der Naht einzuschränken. Außerdem muss die Beschädigung der Naht durch ihren Kontakt zu chirurgischen Instrumenten vermieden werden. Die Handhabung der chirurgischen Nadeln erfordert besondere Vorsicht. Die Nadel muss vom Nadelhalter im Bereich von 1/3 bis 1/2 ihrer Gesamtlänge vom armierten Ende bis zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung stark beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Der Versuch, eine verbogene Nadel wieder in ihre ursprüngliche Form zurückzubringen, kann einen schweren Stabilitätsverlust und reduzierte Bruchresistenz verursachen. Benutzte Nadeln müssen in speziell für spitze Gegenstände vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt werden.

## **Nebenwirkungen**

Die Anwendung dieses Nahtmaterials kann bei einigen Patienten allergische Reaktionen oder eine vorübergehende örtliche Entzündung verursachen, die von einer vorübergehenden entzündlichen Reaktion gefolgt wird. Außerdem kann es, wie alle Fremdkörper, eine vorher bestehende Entzündung verstärken.


## **Sterilisation**

Das nicht resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial SILK wurde mit  $\gamma$ -Strahlung sterilisiert. Es ist nur für einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht benutzt werden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist. Das Nahtmaterial, das aus seiner Verpackung entnommen und nicht verwendet wurde, muss entsorgt werden. Das chirurgische Nahtmaterial darf niemals erneut sterilisiert werden.


## **Lagerung**


Empfohlen wird eine Lagerung bei Umgebungstemperaturen unter 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt. Es darf niemals nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet werden.


## **Erklärung der Symbole auf der Verpackung**

: Herstellungsdatum


: Nicht wiederverwenden!


: Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.  
Sterilisationsmethode:  $\gamma$ -Strahlung

: Bitte Gebrauchsinformation sorgfältig lesen!

: Verwendbar bis Jahr und Monat

REF: Katalognummer

: Chargenbezeichnung

0653: Das Produkt wurde gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42 der Europäischen Gemeinschaft über Medizinprodukte hergestellt.  
CE-Zeichen und Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.