

SILK

Instructions for Use



SILK

(NONABSORBABLE SURGICAL SUTURES (USP / EP))

DESCRIPTION

Silk is a nonabsorbable, sterile, surgical suture composed of an organic protein called fibroin. This protein is derived from the domesticated species *Bombyx mori* (B. mori) of the family Bombycidae.

Silk sutures are braided or twisted and available white or dyed (black or blue).

Silk meets all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and European Pharmacopeia (EP) for Nonabsorbable Surgical Suture.

INDICATIONS

Silk is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

ACTIONS

Silk elicits an acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While Silk is not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fiber in vivo may result in gradual loss of all of the suture's tensile strength within one year.

CONTRAINDICATIONS

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

Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, Silk should not be used where permanent retention of tensile strength is required, as in fixation of vascular prosthesis.

WARNING

Prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Do not resterilize. Discard open, unused sutures.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Silk for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

In handling this 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.

As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, gradual loss of all tensile strength over time, allergic response in patients that are known to be sensitive to silk, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, enhanced bacterial infectivity, acute inflammatory tissue reaction, and pain, edema, and erythema at the wound site.

HOW SUPPLIED

Silk is available in sizes 10-0 through 2. Silk is white or dyed black with Logwood extract or blue with D & C Blue #9. The suture is supplied sterile in pre-cut lengths or ligating reels; both non-needled and affixed to various needle types; in one dozen boxes.

Caution: National or local regulations may restrict this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician, veterinarian or other licensed practitioner.

ProAdvantage by NDC
Made in BUSAN, KOREA

Rev.0 Issued 03/2011

SEDA

(SUTURAS QUIRÚRGICAS NO ABSORIBLES, USP / EP)

DESCRIPCIÓN

La seda es una sutura quirúrgica no absorbible compuesta por una proteína orgánica llamada fibroína. Esta proteína se deriva de las especies *Bombyx mori* (B. mori) de la familia de Bombycidae.

Las suturas de seda son trenzadas o retorcidas y están disponibles blancas o teñidas (negro o azul).

La seda cumple todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES

La seda está indicada para su uso en la aproximación general de los tejidos blandos y / o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

ACCIONES

La seda provoca una reacción inflamatoria aguda en tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. Si bien la seda no se absorbe, la degradación progresiva de la fibra de seda proteica en vivo puede resultar en la pérdida gradual de toda la resistencia a la tracción de la sutura en un año.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades conocidas o alergia a la seda.

Debido a la pérdida gradual de la resistencia a la tracción que puede ocurrir durante periodos prolongados in vivo, la seda no se debe utilizar cuando hay retención permanente de resistencia a la tracción, como en la fijación de prótesis vasculares.

ADVERTENCIAS

El contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.

No vuelva a esterilizar. Desechar las suturas abiertas, sin uso.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que requieren las suturas absorbibles antes de emplear la seda para el cierre de la herida, debido a que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Como cualquier material extraño en la presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infección bacteriana, una práctica quirúrgica aceptable debe seguirse con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

En el manejo de este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite el daño causado por aplastar o ondular con la aplicación de instrumentos quirúrgicos como las pinzas o el porta agujas.

Como con cualquier material de sutura, el nudo de seguridad adecuado requiere la técnica quirúrgica aceptada de los lazos planos, cuadrados con lazadas adicionales como garantía por las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de puntos adicionales pueden ser particularmente apropiado cuando se anudan los monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida; la pérdida gradual de toda la fuerza de tracción a través del tiempo; la respuesta alérgica en pacientes que se sabe que son sensibles a la seda; la formación de cálculos en el tracto urinario y biliar cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; mayor infectividad; mínima reacción aguda inflamatoria del tejido; y dolor, edema y eritema en el sitio de la herida.

CÓMO SE SUMINISTRA

La seda está disponible en tamaños de 10-0 a 2. La seda es blanca o teñida de negro con extracto de Campeche o azul con D & C Blue # 9. La sutura se suministra estéril en longitudes precortadas o bobinas de ligadura; tanto sin agujas como fijada a varios tipos de aguja, en cajas de una docena.

Precaución: Las normas nacionales o locales pueden restringir la venta, la distribución y el uso de este dispositivo por o con la orden de un médico, veterinario u otro practicante con licencia.

ProAdvantage por NDC
BUSAN, COREA

Rev.0 Publicado 03/2011 Hecho en