

Kullanım Talimatları

NEOSILK® Ultra - Steril İPEK Cerrahi İplik

Tanım

NEOSILK® Ultra, ipek böceği kozasından elde edilen %100 doğal ipek liflerinin özel bir işlemle (degumming) geçirilerek saflaştırılmasıyla elde edilmiş, fibroin adlı organik bir proteinden oluşan, steril, örgülü (8/0 ve daha ince boyalarda bükümlü) ve emilmeyen bir cerrahi suture malzemesidir. Kolayca ayırdedilebilmesi için Siyah renkte boyanmıştır. TSE tarafından yapılan boya sabitliği testlerinden başarıyla geçmiştir. Suture non-kapilerlik kazandırmak ve suture yüzeyini kayganlaştırarak tiftiklenme ve tüylenme olmadan kolay ve güvenli düğüm kaydırma sağlamak için silikonla kaplanmıştır (8/0 ve daha ince boyalar hariç). Bu kaplama aynı zamanda suture dokulardan minimum sürtünme ile, en az travma oluşturarak geçişini sağlar. NEOSILK® Ultra'nın, ideal mukavemeti, silikon kaplama ile sağlanan düzgün yüzeyi ve kayganlığı, minimum paket hafızası ve yumuşaklığı gibi özellikleri kolay düğüm kaydırma ve düğüm oturtma, yüksek düğüm güvenliği ve çalışma kolaylığı sağlar. NEOSILK® Ultra Avrupa Farmakopisi (Pharm. EUR.) ve USP'nin tüm gerekliliklerini karşılar.

Endikasyonları

NEOSILK® Ultra'nın tüm hastalarda, uzun süreli doku desteği, dolayısıyla emilmeyen suture kullanımı gerektiren oftalmik cerrahi, genel yumuşak doku kapamalarında ve/veya bağlamalarında kullanımı endikedir. NEOSILK® Ultra gastrointestinal cerrahi, cilt kapamaları, plastik cerrahi, kardiyovasküler cerrahi ve beyin cerrahisi uygulamaları için uygundur.

Etkileri

NEOSILK® Ultra suture materyalinin kullanıldığı dokularda hafif bir enflamasyon reaksiyonu oluşabilir ki bu yabancı bir cisim karşı oluşan tipik bir endojenik reaksiyondur. Zamanla suture materyali fibröz bağ dokusundan oluşan bir kapsül içine alınır. İpek iplik emilmeyen bir suture olarak

sınıflandırılmakla beraber, suture oluşturan organik protein liflerinin zamanla giderek zayıflaması nedeniyle, zaman içerisinde mukavemetini, dolayısıyla doku destek gücünü kademeli olarak kaybeder. Silikon kaplama sayesinde elde edilen düzgün yüzeyi ve non-kapilerliği sayesinde bakteri kolonizasyonuna karşı dirençlidir.

Kontrendikasyonları

NEOSILK® Ultra'nın, ipeğe karşı alerjisi veya aşırı hassasiyeti olduğu bilinen kişilerde kullanımı kontrendikedir. Ayrıca, başlangıç mukavemetini doku içerisinde zamanla yitirdiğinden dolayı kalıcı olarak doku desteği gerektiren durumlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca, enfekte olmuş dokularla idrar ve dışkı yolları cerrahisinde kullanılmamalıdır. NEOSILK® Ultra bu suture içeriğine karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar

NEOSILK® Ultra tekrar sterilize edilmemelidir. Açılmış veya zarar görmüş paketler kullanılmamalıdır! Kullanılmamış açık paketler atılmalıdır. Serin ve kuru bir ortamda (10°C-30°C arasında) saklanmalıdır. Uzun süre aşırı sıcak veya soğuda maruz bırakılmamalı, direkt güneş ışığından ve nemden korunmalıdır. Sadece yetkin ve yetkili bir doktor tarafından veya onun emrinde / gözetiminde kullanılmalıdır.

Notlar / Dikkat edilmesi gereken hususlar

NEOSILK® Ultra suture materyalleri ile çalışırken, kullanılan forseps ve iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin suture materyaline ezme, kink yapma vb. suretiyle zarar vermemesi için azami dikkat gösterilmelidir. Yara açılması ve benzeri diğer olumsuz sonuçlarla karşılaşılması riski suture uygulandığı bölgeye, suture seçimine ve kullanıcı yetkinliğine bağlı olarak değişeceğinden, kullanıcı NEOSILK® Ultra suture materyallerini kullanmadan önce vakaya uygun suture seçimi ve cerrahi sutureleme tekniği konularında yeterli bilgiye sahip olmalıdır. Kullanım alanı için genel kabul görmüş cerrahi prosedür ve tekniklere

uygun olarak kullanılmalıdır. Ortopedik müdahaleler gibi bazı durumlarda, cerrahın uygun görmesi halinde eklemlerin dış bir destekle sabitlenmesi yoluna gidilebilir. Ciltte yedi günden daha uzun süre kalan sutureler lokal tahrişe sebep olabilir. Bu durumda dikiş alınmalıdır. Yara bölgesinde hafif ağrı, ödem ve kızarıklığa yol açabilir.

Yan Etkileri

NEOSILK® Ultra ciltte hafif lokal irritasyona ve kullanıldığı dokularda hafif bir enflamasyon reaksiyonuna yol açabilir. Yara açılması ve bakteriyel aktivite artışı görülebilir. Diğer tüm suture materyallerinde olduğu gibi, çözeltiler, idrar ve dışkı gibi etkenlerle uzun süreli temas halinde tortu ve taş oluşumu görülebilir.

Piyasaya arz şekli

NEOSILK® Ultra USP 8/0 (0.4 metrik) USP 2 (5 metrik) arası kalınlıklarda, Siyah renkte (USP 8/0 için aynı zamanda Mavi renkte), iğneli ve iğnesiz formlarda, telefon kaplı 12'lik kutular içinde yeralan çift katlı birim ambalajlarda ve steril olarak piyasaya sunulmuştur. Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. İğneli formunda kullanılan iğneler 300 veya 400 serisi kaliteli paslanmaz çelikten üretilmiştir. Dokulardan etkin ve kolay geçiş sağlamak için iğneler medikal dereceli silikonla kaplanmıştır.

CE 2292

Etiketlemede kullanılan işaret ve semboller

- STERILE** **EO** Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir
- LOT** Lot numarası
- Üretim tarihi** (AA YYYY)
- Son kullanma tarihi** (AA YYYY)
- 2** Tek kullanımlıktır
- !** Dikkat! Özel uyarı ve önlemleri kontrol ediniz
- i** Kullanım talimatlarını okuyunuz
- ☔** Nemden koruyunuz, kuru ortamda saklayınız
- ☀** Güneş ışınlarından koruyunuz
- ☹** Zarar görmüş, açık ve yırtık tekli ambalajları kullanmayınız
- 10°C - 30°C** 10°C-30°C arası sıcaklıktaki ortamda saklayınız
- 65%** Maksimum %65 bağıl nemli ortamda saklayınız
- 2** Tekrar sterilize etmeyiniz
- Üretici**
- LOOP** **LOOP** Loop formunda (çift katlı) suture
- 150 µ** **150 µ** Mikron cinsinden iğne kalınlığı (mikrocerrahi iğneleri için)
- HEAVY** **HEAVY** Heavy (kalın) iğne

ÜRETİCİ: SETPA TIBBİ GEREÇLER İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
11454 SOK. NO:13 KAT:1 YENİŞEHİR - İZMİR / TÜRKİYE
TEL: 0232 458 90 51 FAKS: 0232 469 38 77 - info@setpa.com.tr
www.setpa.com.tr

Instructions For Use

NEOSILK® Ultra - Sterile SILK Surgical Suture

Description

NEOSILK® Ultra is a sterile, braided (twisted in 8/0 and finer sizes) and non-absorbable surgical suture material that is composed of an organic protein called fibroin, derived from 100% natural silk fibers obtained from the cocoons of silk worms by a special purification process called degumming. It is dyed in black to make it easily distinguishable and has successfully passed the dye permanence tests performed by TSE. NEOSILK® Ultra is coated with silicone (except for 8/0 and finer sizes) which provides non-capillarity and enables the suture to easily and reliably slide without damaging itself while tying knots. It also provides smooth passage through tissues with minimal resistance, thereby inflicting minimal trauma on tissues. Furthermore, NEOSILK® Ultra's ideal tensile strength, smooth and slippery surface obtained by silicone coating, minimal pack memory and extra smoothness provides excellent knot placement and tie-down, high knot safety and perfect handling. NEOSILK® Ultra meets all requirements of the European Pharmacopoeia (EP - Pharm. Eur.) and the United States Pharmacopoeia (USP).

Indications

NEOSILK® Ultra is indicated for use in all patients for general soft tissue approximation and/or ligation, where long term wound support - and therefore use of non-absorbable sutures - is required, including ophthalmic surgery. NEOSILK® Ultra is also suitable for use in applications like general skin closures, gastrointestinal tract surgery, plastics surgery, cardiovascular surgery and neurological surgery.

Mode of Action

NEOSILK® Ultra elicits a minimal inflammatory reaction in tissues where it is used, which is a typical endogenous reaction against a foreign substance. As time passes, the suture material is encapsulated in fibrous connective

tissue. While being classified as a non-absorbable suture, silk suture gradually loses its tensile strength, hence its wound support, due to the gradual in-vivo breaking up of the organic protein fibers that it is made of. It is resistant to bacterial colonization due to its smooth surface and non-capillarity obtained by silicone coating.

Contraindications

NEOSILK® Ultra is contraindicated for use in patients who are known to be highly sensitive or allergic to silk. Since the initial tensile strength of silk is gradually lost in-vivo, it should not be used in cases where permanent wound support by the suture material is required. It is also contraindicated in infected wounds and in urinary and biliary tract surgery. NEOSILK® Ultra should not be used in patients with known sensitivities and allergies to its components.

Warnings

NEOSILK® Ultra should not be resterilized. Opened or damaged packages should not be used! Unused open packs should be properly discarded. NEOSILK® Ultra should be kept in a cool and dry place (between 10°C-30°C), away from humidity and/or direct sunlight. Prolonged exposure of suture packs to extreme temperatures should be avoided. Should only be used by or under the order / supervision of a qualified medical doctor.

Notes / Precautions

While handling this suture material, extreme care should be taken to avoid damaging the suture thread by crushing, kinking and/or crimping it with surgical instruments such as forceps, needle holders, tweezers etc. Users should possess adequate knowledge on appropriate suture selection and suturing techniques, as the risk of experiencing wound dehiscence and other similar negative outcomes will vary with factors like site of application, suitable suture selection and user's qualification.

NEOSILK® Ultra should be used in accordance with the generally accepted surgical practices and techniques of its application domain. In certain cases, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Sutures that remain longer than 7 days on skin can cause local irritation and should be removed or snipped off.

Adverse effects

Reported adverse effects include slight local irritation on the skin, slight tissue inflammation, enhanced bacterial activity and wound dehiscence. Like all other suture materials, prolonged contact with factors like urine and bile can lead to lithiasis. It may cause mild pain, edema and erythema at the wound site.

How supplied

NEOSILK® Ultra is available in sizes ranging from USP 8/0 (0.4 metric) to USP 2 (5 metric), colored in Black (also in Blue for USP 8/0), with or without needles and in shrink wrapped boxes of a dozen of sterile, double layer unit packs. NEOSILK® Ultra is sterilized with ethylene oxide. The needles are made of high quality 300 or 400 series stainless steel. To enable smooth passage through tissues, the needles are coated with medical grade silicone.

CE 2292

Symbols and signs used in labelling

Sterilized with Ethylene Oxide

Lot no

Manufacture date (MM YYYY)

Expiry date (MM YYYY)

For single use only

Caution! Check for specific warnings or precautions

Consult instructions for use

Keep dry and away from moisture

Keep away from sunlight

Do not use damaged, open or torn single packs

Keep/store between 10°C-30°C

Keep/store below 65% relative humidity

Do not resterilize

Manufacturer

Suture in loop form (double thread)

Needle thickness in microns (for microsurgery needles)

Heavy (thick) needle

MANUFACTURER: SETPA TIBBİ GEREÇLER İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
11454 SOK. NO:13 KAT:1 YENİŞEHİR - İZMİR / TÜRKİYE
TEL: +90 232 458 90 51 FAX: +90 232 469 38 77 - info@setpa.com.tr
www.setpa.com.tr