

BIOSILK
(SETA VERGINE)**SUTURA NATURALE NON ASSORBIBILE STERILE****DESCRIZIONE**

BIOSILK è una sutura sterile per uso chirurgico, non assorbibile, composta da una proteina organica chiamata fibroina; tale proteina viene ottenuta dalle larve del baco da seta (*Bombyx mori*) della famiglia dei Bombicidi.

BIOSILK è disponibile in diversi calibri e diverse lunghezze, sia in versione a filo libero che premontate su aghi di acciaio inossidabile di varie tipologie. La superficie degli aghi utilizzati è trattata con un rivestimento in silicone per rendere la penetrazione nei tessuti più agevole e meno traumatica per il paziente.

BIOSILK soddisfa i requisiti della monografia di Farmacopea Europea per le Suture in Seta Intrecciate Sterili.

Ogni fibra, destinata al confezionamento dei fili intrecciati, viene preventivamente trattata per rimuovere le cere naturali e le resine gommose; successivamente, ad intreccio avvenuto, i fili vengono rivestiti con una speciale composizione di cere o elastomeri di silicone; la Seta intrecciata è disponibile colorata in nero (C.I. 53185).

Nella Seta vergine, la resina sericina non viene rimossa e questo permette di tenere compatti un certo numero di fili di seta naturale ritorti. La Seta vergine è disponibile colorata in blu con Blu di Metilene (C.I. 52015).

Le suture BIOSILK non contengono lattice di gomma naturale.

INDICAZIONI

BIOSILK è indicata per l'approssimazione e/o la legatura di tessuti molli, inclusi interventi di tipo cardiovascolare, oftalmico, neurochirurgico e nella cavità orale.

APPLICAZIONI

Le suture devono essere scelte ed impiantate tenendo presenti alcuni fattori, quali le condizioni del paziente, l'esperienza dell'operatore, la tecnica chirurgica da impiegare e le dimensioni della ferita da suturare.

PROPRIETA'

BIOSILK provoca nei tessuti una reazione infiammatoria iniziale, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. Pur essendo la seta della sutura BIOSILK un materiale non assorbibile, la progressiva degradazione in vivo delle sue fibre proteiche porta ad un graduale perdita della resistenza tensile nel tempo.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo materiale di sutura è controindicato in pazienti con accertata o nota sensibilità o allergia alla seta.

AVVERTENZE/ PRECAUZIONI/ INTERAZIONI

Prima di usare BIOSILK per chiudere una ferita, l'operatore deve aver già maturato pratica ed esperienza con gli interventi e le tecniche chirurgiche che prevedono l'utilizzo delle suture non assorbibili: il rischio di deiscenza, infatti,

varia in funzione della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato.

Come avviene per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di una sutura con soluzioni saline, quali quelle presenti nei tratti urinario e biliare, può dar luogo alla formazione di calcoli. Nel trattamento di ferite infette o contaminate, è necessario attenersi ad una prassi chirurgica adeguata.

Prima di usare BIOSILK l'operatore deve verificare l'integrità della confezione.

Aprire il confezionamento primario solo al momento dell'uso e sempre rispettando le norme di asepsi.

Nel rimuovere la confezione, quindi, l'operatore deve assicurarsi di continuare a preservare la sterilità del prodotto che è contenuto al suo interno.

Prelevare la confezione interna sterile solo indossando guanti sterili.

Nell'uso di BIOSILK, così come per ogni altro materiale da sutura, bisogna prestare attenzione a non danneggiare le suture stesse e, pertanto, è da evitare di stringere e/o comprimere i fili con pinze, porta aghi o altri strumenti chirurgici. Come per gli altri materiali da sutura, allo scopo di garantire un'adeguata e sicura tenuta del nodo, si consiglia di applicare la tecnica chirurgica del nodo piatto o quadrato, con eventuali nodi addizionali, in funzione di quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza dell'operatore. Nel maneggiare gli aghi chirurgici, bisogna prestare attenzione a non danneggiarli. L'ago deve essere serrato nel porta aghi in un punto situato tra circa un terzo e la metà della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta; qualora l'ago venisse serrato nel porta aghi in una porzione troppo prossima alla punta, si potrebbe impedire la penetrazione e/o causarne la rottura. Se l'ago viene serrato vicino all'attacco ago-filo può piegarsi o rompersi.

Cercare di modificare la curvatura dell'ago, potrebbe diminuirne la resistenza alla piegatura e alla rottura. Nel maneggiare gli aghi chirurgici, bisogna prestare la massima attenzione a non ferirsi pungendosi. Eliminare gli aghi chirurgici usati, gettandoli negli appositi contenitori.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto, includono una reazione allergica nei pazienti con una sensibilità accertata o nota alla seta e una reazione infiammatoria iniziale nei tessuti oppure una locale irritazione transitoria della ferita. Come tutti i corpi estranei, le suture di Seta potrebbero rafforzare una preesistente infezione della ferita.

STERILITA'

Le suture BIOSILK sono sterilizzate con Ossido di Etilene e non devono essere risterilizzate. Le confezioni aperte o danneggiate non devono essere utilizzate.

CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare il dispositivo in un luogo asciutto, a riparo da fonti di luce. Non usare dopo la data di scadenza.

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE

Il prodotto deve essere mantenuto in luogo asciutto



Tenere al riparo dalla luce



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consultare attentamente le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Codice di riferimento



Numero di lotto



Scadenza (utilizzare entro la data riportata a fianco, mese e anno)



Fabbricante (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)



Prodotto sterile. Metodo di sterilizzazione: Ossido di Etilene



Sutura non assorbibile, multifilamento, colorata



Tipo di ago: curvatura, dimensione e forma della punta (si riporta un esempio grafico)

USP __ EP __

Misura del calibro secondo Farmacopea degli Stati Uniti (USP) e Farmacopea Europea (EP – Gauge number)

__ cm

Lunghezza della sutura



QR code, riportante il riferimento al codice prodotto, al numero di lotto e alla data di scadenza del dispositivo medico



Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

BIOSILK
(VIRGIN SILK)
STERILE NATURAL NON-ABSORBABLE SUTURE**DESCRIPTION**

BIOSILK is a sterile, non-absorbable suture for surgical use composed by an organic protein called fibroin; this protein is obtained from silkworms' larvae (*Bombyx Mori*) of the *Bombycidae* family. BIOSILK is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of different types and sizes.

Needles' surface is provided with a silicone coat to make tissue penetration easier and less traumatic for the patient. BIOSILK complies with the European Pharmacopoeia's monograph for Sterile Braided Silk sutures. Each fiber, used to manufacture braided wires, is previously treated to remove natural waxes and gum resins. Successively, after braiding, wires are coated with a special

composition of waxes and silicone elastomers. Braided silk is available in black (C.I. 53185). As regards Virgin Silk, the sericin resin is not removed in order to keep together a certain number of braided silk wires. The Virgin Silk is available in Blue, colored with methylene blue dye (C.I. 52015). BIOSILK is natural rubber latex free.

INDICATIONS

BIOSILK is recommended for the approximation and/or ligature of soft tissues, including cardiovascular, ophthalmic, neurosurgical and oral surgery.

APPLICATIONS

Sutures should be selected and implanted depending on patient conditions, surgical experience, surgical technique and wound size.

PROPERTIES

BIOSILK elicits an inflammation reaction in the tissue, after which it is gradually encapsulated by fibrous connective tissue. Although BIOSILK is not absorbed, an in vivo biodegradation of the proteinaceous silk fibres can lead to long-term gradual loss of its tensile strength.

CONTRAINDICATIONS

This suture is not recommended on patients sensitive or allergic to silk.

WARNINGS/ PRECAUTIONS/ INTERACTIONS

Before using BIOSILK to close the wound, the user must have developed practice and experience with surgeries and surgical techniques which employ non-absorbable sutures: the risk of wound’s dehiscence, in fact, depends on the localization of the wound and the suture employed. As any foreign body, prolonged contact of the suture with salt solutions, such as those of urinary and biliary tracts, may induce the formation of calculi. While treating infected or contaminated wounds, it is necessary to employ the proper surgical practice. Before using BIOSILK, the user must verify the integrity of the package. Open the primary package just before the use, respecting asepsis’ rules. While removing the package, then, the user must be sure to preserve the sterility of the product contained in it. Take out the inner sterile package wearing sterile gloves. While using BIOSILK, as any other suture, pay attention not to damage the suture itself, avoiding tightening and/or crushing wires with forceps, needle-holders and other surgical instruments. As any suture, in order to guarantee the safety of the knot, it is recommended to apply the surgical technique of the flat and squared knot, with eventual additional knots, depending on the surgical circumstance and the user’s experience. While handling surgical needles, pay attention not to damage them. The needle must be clamped in the needle-holder between one third and one half of the distance from the attachment end to the point. If it is grabbed too near to the tip, it will obstruct the penetration and/or induce its breaking. If it is grabbed too near to the needle’s eye, instead, it might bend or break. Trying to modify the curvature of the needle may reduce its bending and breaking resistance. While handling surgical needles, pay attention not to get hurt. Used needles must be disposed in proper containers.

SIDE EFFECTS

Side effects associated with this product include an allergic reaction in patients with a known sensitivity to silk and an initial tissue inflammatory reaction or a temporary irritation of the wound. As any foreign body, silk sutures might aggravate a pre-existent infection of the wound.

STERILITY

BIOSILK sutures are sterilized with Ethylene Oxide and must not be re-sterilized. Do not use if the package is open or damaged.

STORAGE

It is recommended to store the device in a dry place, away from light sources. Do not use after the expiration date.

LEGEND OF THE SYMBOLS ON THE PACKAGE

	The product has to be stored in a dry place
	Keep the product away from the light
	Do not use if the package is damaged
	Carefully read the instructions for use
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Reference code
	Lot number
	Expiration date (use within the date indicated, month and year)
	Manufacturer (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Sterile product. Sterilization method: Ethylene Oxide
	Colored, multifilament, non-absorbable suture
	Needle’s typology: curvature, dimension and shape of the tip (an example is shown)
	Suture size following the United States Pharmacopoeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP – Gauge number)
	Suture’s length
	QR code, reporting the reference to the product code, the lot number and the expiry date of the medical device
	CE marking and identification number of the notified organism. The product complies with the essential requirements of the Medical Devices Directive 93/42/CEE



DE

BIOSILK
(ROHSEIDE)
STERILES NATÜRLICHES NICHT RESORBIERBARES
NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG

BIOSILK ist ein steriles, nicht resorbierbares Nahtmaterial für die Verwendung in der Chirurgie, das aus einem organischen Protein namens Fibroin besteht. Dieses Protein wird aus den Larven der Seidenraupe (Bombyx mori) aus der Familie der Bombycidae gewonnen. BIOSILK ist in einer Reihe von Fadenstärken und -längen erhältlich, ohne Nadel oder an Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen befestigt. Die Oberfläche der Nadeln ist mit einer Silikonbeschichtung überzogen, um das Eindringen in das Gewebe zu erleichtern und für den Patienten weniger traumatisch zu gestalten. BIOSILK entspricht der Monographie des Europäischen Arzneibuchs für steriles geflochtenes Seiden-Nahtmaterial. Jede Faser, die zur Herstellung von geflochtenen Fäden verwendet wird, wird vorher behandelt, um natürliche Wachse und Gummiharze zu entfernen. Anschließend werden die Fäden nach dem Flechten mit einer speziellen Mischung aus Wachsen und Silikonelastomeren beschichtet. Die geflochtene Seide ist in Schwarz (C.I. 53185) erhältlich. Bei der Rohseide wird das Sericinharz nicht entfernt, um eine bestimmte Anzahl von geflochtenen Seidenfäden zusammenzuhalten. Die Rohseide ist in Blau, gefärbt mit dem Farbstoff Methylenblau (C.I. 52015), erhältlich. BIOSILK ist frei von Latex aus Naturkautschuk.

INDIKATIONEN

BIOSILK ist für die Approximation und/oder Ligation von Weichgeweben, einschließlich der kardiovaskulären Chirurgie, der Augenchirurgie, der Neurochirurgie und der oralen Chirurgie, vorgesehen.

ANWENDUNGEN

Die Nahtmaterialien sollten entsprechend dem Zustand des Patienten, chirurgischer Erfahrung, chirurgischer Technik und Größe der Wunde ausgewählt werden.

EIGENSCHAFTEN

BIOSILK löst im Gewebe eine Entzündungsreaktion aus, nach der es allmählich vom faserigen Bindegewebe eingekapselt wird. Obwohl BIOSILK nicht resorbiert wird, kann ein biologischer Abbau in vivo der eiweißhaltigen Seidenfasern zu einem allmählichen Verlust seiner Zugfestigkeit führen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Nahtmaterial wird für Patienten, die empfindlich oder allergisch auf Seide reagieren, nicht empfohlen.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN

Vor der Verwendung von BIOSILK zum Verschließen der Wunde muss der Benutzer Übung und Erfahrung mit chirurgischen Eingriffen und Techniken,

bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, erworben haben. Das Dehisenzenrisiko der Wunde hängt von der Lage der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial ab.

Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen, wie beispielsweise denen der Harn- und Gallenwege, zur Bildung von Konkrementen führen. Bei der Behandlung von infizierten und kontaminierten Wunden ist es notwendig, das korrekte chirurgische Verfahren anzuwenden.

Vor der Verwendung von BIOSILK hat der Anwender die Unversehrtheit der Verpackung zu prüfen.

Die Primärverpackung erst kurz vor der Verwendung öffnen, wobei die Regeln der Keimfreiheit zu beachten sind.

Beim Entfernen der Verpackung hat der Verwender die Sterilität des darin enthaltenen Produkts zu gewährleisten. Die sterile Innenverpackung mit sterilen Handschuhen herausnehmen. Bei der Verwendung von BIOSILK wie bei jedem anderen Nahtmaterial darauf achten, das Nahtmaterial selbst nicht zu beschädigen, und vermeiden, die Fäden mit Pinzetten, Nadelhaltern und anderen chirurgischen Instrumenten festzuziehen und/oder zu quetschen. Um die Sicherheit des Knotens zu gewährleisten, wird wie bei jeden anderen Nahtmaterial empfohlen, das chirurgische Verfahren des flachen und quadratischen Knotens mit abschließenden zusätzlichen Knoten, abhängig von den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Benutzers, zu verwenden.

Beim Umgang mit den chirurgischen Nadeln darauf achten, diese nicht zu beschädigen. Die Nadel muss im Nadelhalter an einem Punkt eingeklemmt werden, der zwischen einem Drittel und der Hälfte des Abstands zwischen dem vom Ende mit der Fadenbefestigung zur Spitze liegt. Wird sie zu nahe an der Spitze gefasst, behindert dies ihre Einstichfähigkeit und/oder führt zu ihrem Bruch. Wird sie dagegen zu nahe am Nadelöhr gefasst, kann sie verbiegen oder brechen.

Der Versuch, die Krümmung der Nadel zu verändern, kann ihre Biege- und Bruchfestigkeit verringern. Beim Umgang mit den chirurgischen Nadeln darauf achten, sich nicht zu verletzen. Benutzte Nadeln sind in geeigneten Behältern zu entsorgen.

NEBENWIRKUNGEN

Als Nebenwirkungen bei der Verwendung dieses Produkts können eine allergische Reaktion bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Seide und eine anfängliche Entzündungsreaktion oder eine vorübergehende Reizung der Wunde auftreten. Wie jeder Fremdkörper können die Nahtmaterialien aus Seide eine bereits bestehende Infektion der Wunde verstärken.

STERILITÄT

Die BIOSILK-Nahtmaterialien sind mit Ethylenoxid sterilisiert und dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

AUFBEWAHRUNG

Es wird empfohlen, das Gerät an einem trockenen Ort fern von Lichtquellen aufzubewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LEGENDE DER VERPACKUNGSSYMBOL

	Das Produkt an einem trockenen Ort aufbewahren
	Das Produkt von Licht fernhalten
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
	Die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Referenzcode
	Chargennummer
	Verfallsdatum (Verwendung innerhalb des angegebenen Datums, Monats und Jahres)
	Hersteller (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Steriles Produkt. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid
	Gefärbtes, multifiles, nicht resorbierbares Nahtmaterial
	Typologie der Nadel: Krümmung, Größe und Form der Spitze (ein Beispiel ist abgebildet)
	Größe des Nahtmaterials in Übereinstimmung mit der United States Pharmacopoeia (USP) und dem Europäischen Arzneibuch (EP – Fadennummer)
	Länge des Nahtfadens
	QR-Code, der auf den Produktcode, die Chargennummer und das Verfallsdatum des Medizinprodukts hinweist
	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	

BIOSILK
(SOIE VIERGE)
FIL DE SUTURE NON RÉSORBABLE NATUREL STÉRILE

DESCRIPTION

BIOSILK est un fil de suture stérile, non résorbable destiné à une utilisation chirurgicale est composé d’une protéine organique appelée fibroïne ; cette

protéine est obtenue à partir des larves de vers à soie (Bombyx Mori) de la famille du bombyx. BIOSILK est disponible dans toute une gamme de diamètres et de longueurs, en version non aiguilletée ou attachée à des aiguilles en acier inoxydable de différents types et tailles. La surface des aiguilles est couverte d’un revêtement en silicone afin de rendre la pénétration des tissus plus facile et moins traumatique pour le patient. BIOSILK est conforme aux exigences de la monographie de la Pharmacopée européenne concernant les fils de suture stériles en soie tressés. Chaque fibre, utiliser pour fabriquer les fils tressés, est au préalable traitée afin de retirer la cire naturelle et les résines de gomme. Ensuite, après tressage, les fils sont recouverts d’une composition spéciale de cires et d’élastomères de silicone. La soie tressée est disponible en noir (C.I. 53185). En ce qui concerne la Soie Vierge, la résine de séricine n’est pas retirée afin de garder ensemble un certain nombre de fils de soie tressés. La Soie Vierge est disponible en bleu, teinte avec une teinture au bleu de méthylène 52015). Les fils de suture BIOSILK sont exempts de latex de caoutchouc naturel.

INDICATIONS

BIOSILK est recommandé pour le rapprochement et/ou la ligature de tissus mous, y compris pour la chirurgie cardiovasculaire, ophtalmique, orale et pour la neurochirurgie.

APPLICATIONS

Les fils de suture doivent être sélectionnés et implantés en fonction de l’état du patient, de l’expérience chirurgicale, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

PROPRIÉTÉS

BIOSILK provoque une réaction inflammatoire des tissus, après laquelle il est progressivement enveloppé par un tissu conjonctif fibreux. Bien que BIOSILKne soit pas absorbé, une biodégradation in vivo des fibres protéiniques peut entraîner une perte graduelle sur le long terme de sa résistance à la traction.

CONTRE INDICATIONS

Ce fils de suture n’est pas recommandé pour les patients sensibles ou allergiques à la soie.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/INTERACTIONS

Avant d’utiliser BIOSILK pour refermer la plaie, l’utilisateur doit avoir développé une pratique et une expérience de la chirurgie et des techniques chirurgicales employant des fils de suture non résorbable : le risque de déhiscence de la plaie dépend, en fait, de l’emplacement de la plaie et du type de suture employée.

Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé du fil de suture avec des solutions salées, comme celles présentes dans les conduits urinaires et biliaires, peut entraîner la formation de calculs. Lors du traitement de plaies infectées ou contaminées, il est nécessaire d’employer la bonne pratique chirurgicale.

Avant d’utiliser BIOSILK, l’utilisateur doit vérifier l’intégrité de l’emballage. Ouvrez l’emballage principal juste avant l’utilisation, en respectant les règles d’asepsie.

En retirant l’emballage, l'utilisateur devra s’assurer de préserver la stérilité du produit contenu dans celui-ci. Retirer l’emballage intérieur stérile en en portant des gants stériles. En utilisant BIOSILK, comme pour tout autre fils de suture, prenez garde à ne pas endommager le fil de suture lui-même, en évitant de serrer et/ou d’écraser le fil avec des pinces, des porte-aiguilles ou d’autres instruments chirurgicaux. Comme pour tout fils de suture, afin de garantir la sécurité du nœud, il est recommandé d’appliquer la technique chirurgicale du nœud plat et carré, avec éventuellement des nœuds supplémentaires, en fonction des circonstances chirurgicales et de l’expérience de l'utilisateur.

Lorsque vous manipulez des aiguilles chirurgicales, faites attention à ne pas les endommager. L’aiguille doit être placée dans le porte-aiguille entre un tiers et la moitié de la distance séparant la pointe du chas de l’aiguille. Si vous l’attrapez trop près de la pointe, cela gênera la pénétration et/ou pourrait la casser. Si vous l’attrapez trop près du chas de l’aiguille, à l’inverse, elle risque de se tordre ou de se casser.

Essayer de modifier la courbure de l’aiguille risque de réduire sa capacité de torsion et sa résistance à la casse. Lorsque vous manipulez des aiguilles chirurgicales, faites attention à ne pas vous blesser. Les aiguilles usagées doivent être jetées dans les conteneurs appropriés.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires associés à ce produit peuvent inclure une réaction allergique chez les patients ayant une sensibilité connue à la soie, et une réaction inflammatoire initiale des tissus ou une irritation temporaire de la plaie. Comme pour tout corps étranger, les fils de suture en soi sont susceptibles d’aggraver une infection préexistante de la plaie.

STÉRILISATION

Les fils de suture BIOSILK sont stérilisés avec de l’oxyde d’éthylène et ne doivent pas être restérilisés. Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé.

STOCKAGE

Il est recommandé d’entreposer le dispositif dans un endroit sec, éloigné des sources lumineuses. Ne pas utiliser après la date d’expiration.

LÉGENDE DES SYMBOLES FIGURANT SUR L’EMBALLAGE

	Le produit doit être conservé dans un endroit sec
	Tenez le produit éloigné de la lumière
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
	Lisez attentivement les instructions d’utilisation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Code de référence



Numéro de lot



Date d’expiration (utiliser avant la date indiquée, mois et année)



Fabricant (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)



Produit stérile. Méthode de stérilisation : Oxyde d’éthylène



Fil de suture coloré, multifilament, non résorbable

USP --
EP --

Typologie de l’aiguille : courbure, taille et forme de la pointe (un exemple est indiqué)

-- cm

Taille du fil de suture suivant la pharmacopée des États-Unis (USP) et la pharmacopée européenne (EP – calibre)



Longueur du fil de suture

CE 0373

Code QR, renvoyant à la référence du code produit, du numéro de lot et de la date expiration du dispositif médical

Marquage CE et numéro d’identification de l’organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux



ES

BIOSILK
(SEDA VIRGEN)
SUTURA NATURAL ESTÉRIL NO ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

BIOSILK es una sutura estéril y no absorbible para uso quirúrgico compuesta por una proteína orgánica llamada fibroína; esta proteína se obtiene de las larvas de gusanos de seda (*Bombyx Mori*) de la familia *Bombycids*. BIOSILK está disponible en una gran variedad de tamaños y longitudes de calibre, sin aguja o unidas a agujas de acero inoxidable de diferentes tipos y tamaños. La superficie de las agujas está provista de una capa de silicona para facilitar la penetración en el tejido y que sea menos traumático para el paciente. BIOSILK cumple con la monografía de la Farmacopea Europea para suturas estériles de seda trenzada. Cada fibra, utilizada para fabricar las hebras trenzadas, se trata previamente para eliminar ceras naturales y resinas de goma. Posteriormente, después de trenzar, las hebras se recubren con una composición especial de ceras y elastómeros de silicona. La seda trenzada está disponible en negro (C.I. 53185). En cuanto a la seda virgen, la resina de sericina no se elimina con el fin de mantener juntas una cierta cantidad de hebras de seda trenzadas. La seda virgen está disponible en azul, coloreado con tinte azul metileno (C.I. 52015). BIOSILK no contiene látex de caucho natural.

USO PREVISTO

BIOSILK está recomendado para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluyendo cirugía cardiovascular, oftálmica, neuroquirúrgica y oral.

APLICACIONES

Las suturas deben seleccionarse e implantarse en función del estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

PROPIEDADES

BIOSILK provoca una reacción de inflamación en el tejido, después de lo cual es encapsulada gradualmente por tejido conectivo fibroso. Aunque BIOSILK no se absorbe, una biodegradación in vivo de las fibras de seda proteínicas puede generar la pérdida gradual a largo plazo de su fuerza de tensión.

CONTRAINDICACIONES

Esta sutura no se recomienda en pacientes sensibles o alérgicos a la seda.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

Antes de utilizar BIOSILK para cerrar la herida, el usuario debe haber desarrollado práctica y experiencia con cirugías y técnicas quirúrgicas que emplean suturas no absorbibles: el riesgo de dehiscencia de la herida, de hecho, depende de la ubicación de la herida y de la sutura empleada. Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas, como las de las vías urinarias y biliares, puede inducir la formación de cálculos. Durante el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas, es necesario emplear la práctica quirúrgica adecuada. Antes de utilizar BIOSILK, el usuario debe verificar la integridad del envase. Abra el envase principal antes del uso, respetando las reglas de asepsia. Al retirar el envase, el usuario debe asegurarse de conservar la esterilidad del producto contenido que se encuentra dentro. Quite el envase estéril interior usando guantes estériles. Durante el uso de BIOSILK, como con cualquier otra sutura, preste atención a no dañar la sutura en sí, evitando apretar y/o triturar las hebras con fórceps, portaagujas ni otros instrumentos quirúrgicos. Como cualquier sutura, con el fin de garantizar la seguridad del nudo, se recomienda aplicar la técnica quirúrgica del nudo plano y cuadrado, con eventuales nudos adicionales, dependiendo de la circunstancia quirúrgica y la experiencia del usuario.

Durante la manipulación de agujas quirúrgicas, preste atención a no dañarlas. La aguja debe sujetarse en el portaagujas entre un tercio y la mitad de la distancia desde el extremo del accesorio hasta el punto. Si se sujeta demasiado cerca de la punta, obstruirá la penetración y/o inducirá su rotura. Sin embargo, si se sujeta demasiado cerca del ojo de la aguja, podría doblarse o romperse. Intente modificar la curvatura de la aguja puede reducir su resistencia a la flexión y rotura. Durante la manipulación de agujas quirúrgicas, preste atención a no dañarse. Las agujas usadas deben desecharse en recipientes adecuados.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios asociados con este producto incluyen una reacción alérgica en pacientes con una sensibilidad conocida a la seda y una reacción inflamatoria del tejido inicial o una irritación temporal de la herida. Como

cualquier organismo extraño, las suturas de seda pueden agravar una infección preexistente de la herida.

ESTERILIDAD

Las suturas BIOSILK están esterilizadas con óxido de etileno y no deben volver a esterilizarse. No usar si el envase está abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar seco, alejado de fuentes de luz. No usar después de la fecha de caducidad.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

	El producto debe almacenarse en un lugar seco
	Mantener el producto alejado de la luz
	No usar si el envase está dañado
	Lea atentamente las instrucciones de uso
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Código de referencia
	Número de lote
	Fecha de caducidad (uso dentro de la fecha indicada, mes y año)
	Fabricante (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno
	Sutura con color, multifilamento no absorbible
	Tipología de aguja: curvatura, tamaño y forma de la punta (se muestra un ejemplo)
	Tamaño de sutura según la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP – Número de calibre)
	Longitud de la sutura
	Código QR, que incluye la referencia al código del producto, el número de lote y la fecha de caducidad del dispositivo médico
	Número de marcado e identificación CE del organismo notificado. El producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios



EL

BIOSILK
(ΠΑΡΘΕΝΟ ΜΕΤΑΞΙ)

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΦΥΣΙΚΟ, ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το BIOSILK είναι ένα αποστειρωμένο, μη απορροφήσιμο ράμμα για χειρουργική χρήση, το οποίο αποτελείται από μια οργανική πρωτεΐνη που ονομάζεται ινοΐνη· αυτή η πρωτεΐνη λαμβάνεται από προνύμφες μεταξοσκωλήκων (Μεταξοσκώληκας της μουριάς) της οικογένειας Bombycids. Το BIOSILK είναι διαθέσιμο σε μια σειρά μεγθών διαμέτρου και μηκών, χωρίς βελόνα ή προσκολλημένο σε βελόνες διαφορετικών τύπων και μεγθών από ανοξείδωτο ατσάλι. Η επιφάνεια των βελονών παρέχεται με επικάλυψη από σιλκόνη, προκειμένου να γίνεται η διείσδυση στους ιστούς ευκολότερη και λιγότερο τραυματική για τον ασθενή. Το BIOSILK συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα αποστειρωμένα, πλεκτά ράμματα από μετάξι. Κάθε ίνα, που χρησιμοποιείται για την παρασκευή πλεκτών συρμάτων, υφίσταται προηγούμενη επεξεργασία για την αφαίρεση φυσικών κεριών και ρετσινιών. Διαδοχικά, μετά το πλέξιμο, τα σύρματα επικαλύπτονται με μια ειδική σύνθεση από κεριά και ελαστομερή σιλκόνης. Το πλεγμένο μετάξι είναι διαθέσιμο σε μαύρο χρώμα (C.I.53185). Σχετικά με το Παρθένο Μετάξι, η ρητίνη μεταξόκολλας δεν αφαιρείται, προκειμένου να συγκρατεί έναν συγκεκριμένο αριθμό πλεκτών συρμάτων. Το Παρθένο Μετάξι είναι διαθέσιμο σε μπλε χρώμα, βαμμένο με μπλε βαφή του μεθυλενίου (C.I.52015).Το BIOSILK είναι χωρίς λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα BIOSILK ενδείκνυνται για προσέγγιση και/ή σύνδεση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένων καρδιαγγειακών, οφθαλμικών, νευροχειρουργικών και γναθοπροσωπικών επεμβάσεων.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Τα ράμματα θα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυντεύονται ανάλογα με τις παθήσεις των ασθενών, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος της πληγής.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το BIOSILK προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, μετά από την οποία ενθυλακώνεται από ινώδη συνδετικό ιστό. Παρόλο που το BIOSILK δεν απορροφάται, η εντός του οργανισμού βιοδιάσπαση των πρωτεϊνούχων ινών του μεταξίου μπορεί να οδηγήσει σε μακροπρόθεσμη σταδιακή απώλεια της εφελκυστικής αντοχής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το ράμμα δεν ενδείκνυται για ασθενείς με ευαισθησία ή αλλεργία στο μετάξι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ ΑΛΛΗΛΕΠΑΡΑΣΕΙΣ

Πριν χρησιμοποιήσει το BIOSILK για να κλείσει την πληγή, ο χρήστης θα πρέπει να έχει κάνει πρακτική και να έχει εμπειρία με χειρουργεία και χειρουργικές τεχνικές, στις οποίες χρησιμοποιούνται μη απορροφήσιμα ράμματα: ο κίνδυνος διάσπασης της πληγής πραγματικά εξαρτάται από τη θέση της πληγής και το ράμμα που χρησιμοποιείται.

Όπως με οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή ενός ράμματος με διαλύματα άλατος, όπως εκείνα του ουροποιητικού και των χοληφόρων, μπορεί να επιφέρει τον σχηματισμό λίθων. Κατά την αντιμετώπιση προσβεβλημένων ή μολυσμένων πληγών, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται η ορθή χειρουργική πρακτική. Πριν από τη χρήση του BIOSILK, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει την ακεραιότητα της συσκευασίας.

Ανοίξτε τη βασική συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση, με σεβασμό στους κανόνες της ασηψίας.

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας, ο χειριστής θα πρέπει στη συνέχεια να διασφαλίζει τη διατήρηση της αποστείρωσης του προϊόντος που περιεχόταν σε αυτήν. Αφαιρέστε την εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία φορώντας αποστειρωμένα γάντια. Κατά τη χρήση του BIOSILK, όπως με κάθε άλλο ράμμα, προσέξτε να μην καταστρέψετε το ίδιο το ράμμα, αποφύγετε να σφίγγετε ή να συνθλίβετε τα σύρματα με λαβίδες, λαβίδες για βελόνες ή άλλα χειρουργικά εργαλεία. Όπως με οποιοδήποτε ράμμα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του κόμπου, συνιστάται να εφαρμόζετε τη χειρουργική τεχνική του επίπεδου και του τετραγωνισμένου κόμπου, με ενδεχόμενους επιπλέον κόμπους, ανάλογα με τη χειρουργική περίπτωση και την εμπειρία του χρήστη.

Όταν χειρίζεστε χειρουργικές βελόνες, προσέξτε να μην τις καταστρέψετε. Η βελόνα πρέπει να στερεώνεται στη λαβίδα για βελόνες μεταξύ του ενός τρίτου και του ενός δευτέρου της απόστασης από το άκρο της προσκόλλησης στο σημείο. Εάν πιαστεί πολύ κοντά στο άκρο, θα εμποδίσει τη διείσδυση και/ή θα προκαλέσει το σπάσιμό της. Εάν πιαστεί πολύ κοντά στο μάτι της βελόνας, αντίθετα, μπορεί να λυγίσει ή να σπάσει.

Η προσπάθεια τροποποίησης της καμπυλότητας της βελόνας μπορεί να μειώσει την αντίστασή της στην κάμψη και στη θραύση. Όταν χειρίζεστε χειρουργικές βελόνες, προσέξτε να μην τραυματιστείτε. Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι παρενέργειες που σχετίζονται με αυτό το προϊόν περιλαμβάνουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο μετάξι και αρχική φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού ή προσωρινό ερεθισμό της πληγής. Όπως κάθε ξένο σώμα, τα ράμματα από μετάξι μπορούν να επιδεινώσουν μια προϋπάρχουσα λοίμωξη.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ράμματα BIOSILK αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο και δεν πρέπει να αποστειρώνονται εκ νέου. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστάται η αποθήκευση του προϊόντος σε στεγνό μέρος, μακριά από πηγές φωτός. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε στεγνό μέρος
	Κρατήστε το προϊόν μακριά από το φως
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Κωδικός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (χρήση εντός της ημερομηνίας, μήνα και έτους, που υποδεικνύεται)
	Παρασκευαστής (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Αποστειρωμένο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: Αιθυλενοξειδίο
	Βαμμένο, πολλαπλών ινών, μη απορροφήσιμο ράμμα
	Τυπολογία βελόνας: καμπυλότμητα, μέγεθος και σχήμα άκρου (επιδεικνύεται ένα παράδειγμα)
	Μέγεθος ράμματος σύμφωνα με τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP – Αριθμός διαμέτρου)
	Μήκος ράμματος
	Κωδικός QR, ο οποίος αναφέρει την παραπομπή στον κωδικό του προϊόντος, τον αριθμό της παρτίδας και την ημερομηνία λήξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Σήμανση CE και αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

PRECISION

BIOSILK
(VIRGIN SILK)

JAŁOWA, NATURALNA NIĆ NIEWCHŁANIALNA

BIOSILK to jałowa, niewchłanialna nić do użytku chirurgicznego, złożona z organicznego białka zwanego fibroiną. Białko to otrzymuje się z larw jedwabników (Bombyx mori) z rodziny prządkowatych. Nici BIOSILK są dostępne w różnych rozmiarach i długościach, bez igły lub przymocowane do różnych typów i rozmiarów igieł ze stali nierdzewnej.

Powierzchnia igieł jest pokryta powłoką silikonową ułatwiającą penetrację tkanki i sprawiającą, że jest ona mniej urazowa dla pacjenta. Nici BIOSILK spełniają wymagania monografii Farmakopei Europejskiej dotyczące jałowych, plecionych nici jedwabnych. Każde włókno używane do produkcji nici plecionych jest wcześniej poddawane obróbce w celu usunięcia naturalnych wosków i żywic gumowych. Sukcesywnie po splataniu nici są pokrywane specjalną kompozycją wosków i elastomerów silikonowych. Plecione nici jedwabne są dostępne w kolorze czarnym (C.I. 53185).

W przypadku nici Virgin Silk żywica serycynowa nie jest usuwana w celu utrzymania razem pewnej liczby splecionych nici jedwabnych.

Niść Virgin Silk jest dostępna w kolorze niebieskim, barwiona błękitem metylenowym (C.I. 52015). Nici BIOSILK nie zawierają lateksu naturalnego.

WSKAZANIA

Nici BIOSILK są zalecane do zblizania i/lub podwizywania tkanek miękkich, w tym podczas zabiegów sercowo-naczyniowych, okulistycznych, neurochirurgicznych i zabiegów chirurgicznych w jamie ustnej.

ZASTOSOWANIA

Nici należy dobierać i implantować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurgicznego, techniki chirurgicznej i rozmiaru rany.

WŁAŚCIWOŚCI

Niść BIOSILK wywołuje reakcję zapalną w tkance, po czym ulega stopniowo enkapsulacji przez włóknistą tkankę łączną. Chociaż niść BIOSILK nie ulega wchłonięciu, biodegradacja białkowych włókien jedwabiu w warunkach in vivo może prowadzić do długotrwałej stopniowej utraty jej wytrzymałości na rozciąganie.

PRZECIWWSKAZANIA

Ta nić nie jest zalecana do stosowania u pacjentów z nadwrażliwością lub uczuleniem na jedwab.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Przed użyciem nici BIOSILK do zamknięcia rany użytkownik musi posiadać praktyczną wiedzę i doświadczenie w zakresie operacji i technik chirurgicznych, w których stosuje się szwy niewchłanialne: ryzyko rozejścia się brzegów rany zależy w rzeczywistości od umiejscowienia rany i zastosowanego szwu.

Jak w przypadku każdego ciała obcego, długotrwały kontakt nici z roztworami soli, np. pochodzącymi z dróg moczowych i dróg żółciowych, może wywołać tworzenie się kamieni. Leczenie ran zakażonych lub skażonych wymaga zastosowania odpowiedniej praktyki chirurgicznej.

Przed użyciem nici BIOSILK użytkownik musi sprawdzić integralność opakowania.

Opakowanie bezpośrednie należy otworzyć przed samym użyciem, przestrzegając zasad aseptyki.

Podczas zdejmowania opakowania użytkownik musi zachować sterylność zawartego w nim produktu. Jałowe opakowanie wewnętrzne należy wyjąć dłońmi w jałowych rękawiczkach. Stosując nici BIOSILK, podobnie jak każdą inną nić, należy uważać, aby nie uszkodzić samej nici, unikając zaciskania i/lub zginiwania nici kleszczami, imadłami do igieł i innymi narzędziami chirurgicznymi. Podobnie jak w przypadku każdej nici, w celu zagwarantowania bezpieczeństwa węzła zaleca się stosowanie techniki chirurgicznej węzła płaskiego i kwadratowego, z ewentualnymi dodatkowymi węzłami, w zależności od warunków chirurgicznych i doświadczenia użytkownika.

Podczas pracy z igłami chirurgicznymi należy uważać, aby ich nie uszkodzić. Igłę należy chwycić w imadle pomiędzy 1/3 a 1/2 odległości od końca nasadki do końcówki. Jeśli igła zostanie chwyciona zbyt blisko końcówki, utrudni to penetrację i/lub spowoduje jej pęknięcie. W przypadku chwycenia zbyt blisko ucha igły może dojść do wygięcia lub złamania.

Próba zmodyfikowania krzywizny igły może zmniejszyć jej odporność na zginanie i złamanie. Podczas pracy z igłami chirurgicznymi należy uważać, aby się nie skaleczyć. Zużyte igły należy usunąć do odpowiednich pojemników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane z tym produktem obejmują reakcję alergiczną u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na jedwab i początkową reakcję zapalną tkanki lub tymczasowe podrażnienie rany. Jak każde ciało obce, nici jedwabne mogą zaostrzyć wcześniej istniejące zakażenie rany.

JAŁOWOŚĆ

Nici BIOSILK zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu i nie wolno ich sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE

Zaleca się przechowywanie wyrobu w suchym miejscu, z dala od źródeł światła. Nie używać po upływie terminu ważności.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

	Produkt należy przechowywać w suchym miejscu
	Przechowywać produkt z dala od światła
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Kod referencyjny

	Numer partii
	Termin ważności (zużyć we wskazanym terminie, miesiąc i rok)
	Producent (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Produkt jałowy. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu
	Kolorowa, multifilamentowa nić niewchłaniałna
	Typologia igieł: krzywizna, wymiar i kształt końcówki (patrz przykład)
USP __ EP __	Rozmiar nici zgodny z Farmakopeą USA (USP) i Farmakopeą Europejską (EP – rozmiar G)
__ cm	Długość nici
	Kod QR zawierający odniesienie do kodu produktu, numeru partii i terminu ważności wyrobu medycznego
	Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

PRECISION

PT

BIOSILK (SEDA NATURAL)

SUTURA NATURAL ESTERILIZADA E NÃO ABSORVÍVEL

DESCRIÇÃO

BIOSILK é uma sutura esterilizada e não absorvível para uso cirúrgico composta por uma proteína orgânica chamada fibroína; esta proteína é obtida a partir de larvas de bichos-da-seda (Bombyx Mori) da família Bombycids. A BIOSILK está disponível em diferentes medidas e comprimentos, não ligada a agulhas ou ligada a agulhas de aço inoxidável de diferentes tipos e tamanhos.

A superfície das agulhas é dotada de um revestimento de silicone para facilitar a penetração dos tecidos e torná-los menos traumáticos para o doente. A BIOSILK está em conformidade com a monografia da Farmacopeia Europeia para suturas de Seda Trançada Estéril. Cada fibra, utilizada no fabrico de fios trançados, é previamente tratada para remover ceras naturais e gomas resinas. Sucessivamente, após o trançado, os fios são revestidos com uma composição especial de ceras e elastómeros de silicone. A seda trançada está disponível em preto (C.I. 53185).

No que diz respeito à seda natural, a resina de sericina não é removida para manter juntos um certo número de fios de seda trançados.

A seda natural está disponível em azul, colorido com corante azul de metileno (C.I. 52015). A BIOSILK é de borracha natural sem látex.

INDICAÇÕES

A BIOSILK é recomendada para a aproximação e/ou ligadura de tecidos moles, incluindo cirurgia cardiovascular, oftalmológica, neurocirúrgica e oral.

APLICAÇÕES

As suturas devem ser selecionadas e utilizadas consoante o quadro clínico do doente, a experiência cirúrgica, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida.

PROPRIEDADES

A BIOSILK provoca uma reação inflamatória no tecido, após a qual é gradualmente encapsulada por tecido conjuntivo fibroso. Embora a BIOSILK não seja absorvida, uma biodegradação in vivo das fibras proteicas de seda pode levar a uma perda gradual da sua resistência à tensão a longo prazo.

CONTRAINDICAÇÕES

Esta sutura não é recomendada em doentes sensíveis ou alérgicos à seda.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERAÇÕES

Antes de utilizar o BIOSILK para fechar a ferida, o utilizador deve ter desenvolvido prática e experiência com cirurgias e técnicas cirúrgicas que utilizam suturas não absorvíveis: o risco de deiscência da ferida, de facto, depende da localização da ferida e da sutura utilizada.

Como qualquer corpo estranho, o contacto prolongado da sutura com soluções salinas, como as urinárias e biliares, pode induzir a formação de cálculos. Durante o tratamento de feridas infetadas ou contaminadas, é necessário implementar a prática cirúrgica adequada.

Antes de utilizar a BIOSILK, o utilizador deve verificar a integridade da embalagem.

Abra a embalagem principal imediatamente antes da utilização, respeitando as regras da assepsia.

Ao remover a embalagem, o utilizador deve garantir que preserva a esterilidade do produto nela contido. Retire a embalagem interior esterilizada com luvas esterilizadas. Ao utilizar a BIOSILK, como qualquer outra sutura, preste atenção para não danificar a própria sutura, evitando apertar e/ou esmagar fios com pinças, porta-agulhas e outros instrumentos cirúrgicos. Como qualquer sutura, para garantir a segurança do nó, recomenda-se a aplicação da técnica cirúrgica do nó plano e quadrado, com eventuais nós adicionais, dependendo da circunstância cirúrgica e da experiência do utilizador.

Ao manusear agulhas cirúrgicas, tenha atenção para não as danificar. A agulha deve ser fixada no porta-agulhas entre um terço e metade da distância da extremidade de fixação até à ponta. Se for agarrada muito perto da ponta, irá obstruir a penetração e/ou induzir a sua quebra. Se for agarrada muito perto do buraco da agulha, em vez disso, pode dobrar-se ou partir-se.

A tentativa de modificar a curvatura da agulha pode reduzir a sua resistência à flexão e à rutura. Ao manusear agulhas cirúrgicas, tenha atenção para não se magoar. As agulhas utilizadas devem ser descartadas em recipientes adequados.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os efeitos secundários associados a este produto incluem uma reação alérgica em doentes com uma sensibilidade conhecida à seda e uma reação inflamatória inicial do tecido ou uma irritação temporária da ferida. Como qualquer corpo estranho, as suturas de seda podem agravar uma infeção preexistente da ferida.

ESTERILIDADE

As suturas BIOSILK são esterilizadas com óxido de etileno e não devem ser esterilizadas novamente. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ARMAZENAMENTO

É recomendado guardar o dispositivo num local seco, longe de fontes de luz. Não utilizar após a data de validade.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

	O produto tem de ser armazenado num local seco
	Manter o produto afastado da luz
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Ler atentamente as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Não voltar a esterilizar
	Código de referência
	Número do lote
	Data de validade (utilizar dentro da data indicada, mês e ano)
	Fabricante (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Produto esterilizado. Método de esterilização: Óxido de etileno
	Sutura colorida, multifilamentar e não absorvível
	Tipologia da agulha: curvatura, dimensão e forma da ponta (é apresentado um exemplo)
USP __ EP __	Tamanho da sutura segundo a Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopeia Europeia (EP - número de medida)
__ cm	Comprimento da sutura
	Código QR, informando a referência ao código do produto, o número do lote e a data de validade do dispositivo médico
	Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médico

0373

BIOSILK
(MĂTASE VIRGINĂ)
SUTURĂ NATURALĂ STERILĂ NEABSORBABILĂ

DESCRIERE

BIOSILK este o sutură sterilă, neabsorbabilă pentru uz chirurgical, compusă dintr-o proteină organică numită fibroină; această proteină este obținută din larvele viermilor de mătase (Bombyx Mori) din familia Bombycidae. BIOSILK este disponibil într-o gamă largă de calibre și lungimi, fără ac sau atașat la ace din oțel inoxidabil de diferite tipuri și dimensiuni.

Suprafața acelor este prevăzută cu un strat de silicon pentru a facilita penetrarea țesutului și pentru a fi mai puțin traumatizantă pentru pacient. BIOSILK respectă monografia European Pharmacopoeia pentru suturile sterile împletite din mătase. Fiecare fibră utilizată pentru fabricarea firelor împletite este tratată în prealabil pentru a elimina cerurile și rășinile fluide naturale. Succesiv, după împletire, firele sunt acoperite cu o compoziție specială de ceruri și elastomeri siliconici. Mătasea împletită este disponibilă în culoarea neagră (C.I. 53185).

În ceea ce privește mătasea virgină, rășina de sericină nu este îndepărtată, pentru a ține împreună un anumit număr de fire de mătase împletită.

Mătasea virgină este disponibilă în culoarea albastră, colorată cu colorant albastru de metilen (C.I. 52015). BIOSILK nu conține latex de cauciuc natural.

INDICAȚII

BIOSILK se recomandă pentru aproximarea și/sau ligatura țesuturilor moi, inclusiv în chirurgia cardiovasculară, oftalmologică, neurochirurgicală și orală.

APLICAȚII

Suturile trebuie selectate și implantate în funcție de afecțiunile pacientului, de experiența chirurgicală, de tehnica chirurgicală și de dimensiunea plăgii.

PROPRIETĂȚI

BIOSILK provoacă o reacție de inflamație în țesut, după care este încapsulat treptat de țesutul conjunctiv fibros. Deși BIOSILK nu este absorbit, o biodegradare in vivo a fibrelor de mătase proteică poate conduce la o pierdere treptată pe termen lung a rezistenței la tracțiune a acestuia.

CONTRAINDICAȚII

Această sutură nu este recomandată la pacienții sensibili sau alergici la mătase.

AVERTISMENTE/PRECAUȚII/INTERACȚIUNI

Înainte de a utiliza BIOSILK pentru închiderea plăgii, utilizatorul trebuie să fi dobândit practică și experiență cu intervenții chirurgicale și cu tehnici chirurgicale care utilizează suturi neabsorbabile: riscul de dehiscență a plăgii depinde, de fapt, de localizarea plăgii și de sutura utilizată.

La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al suturii cu soluții sărate, cum ar fi cele din căile urinare și biliare, poate induce formarea de

calculi. În timpul tratării plăgilor infectate sau contaminate, este necesar să se utilizeze o practică chirurgicală adecvată.

Înainte de a utiliza BIOSILK, utilizatorul trebuie să verifice integritatea ambalajului.

Deschideți ambalajul primar chiar înainte de utilizare, respectând regulile de asepsie.

În timpul îndepărtării ambalajului, utilizatorul trebuie să se asigure apoi că păstrează sterilitatea produsului conținut în acesta. Scoateți ambalajul interior steril, purtând mănuși sterile. În timpul utilizării BIOSILK, la fel ca în cazul oricărei alte suturi, acordați atenție să nu deteriorați sutura propriu-zisă, evitând strângerea și/sau strivirea firelor cu forcepsuri, suporturi pentru ace și alte instrumente chirurgicale. La fel ca în cazul oricărei suturi, pentru a garanta siguranța nodului, se recomandă aplicarea tehnicii chirurgicale a nodului plat și pătrat, cu eventuale noduri suplimentare, în funcție de împrejurările chirurgicale și de experiența utilizatorului.

În timpul manipulării acelor chirurgicale, fiți atent să nu le deteriorați. Acul trebuie să fie prins în suportul pentru ace între o treime și jumătate din distanța de la capătul de fixare până la vârf. Dacă este apucat prea aproape de vârf, acesta va obstrucționa penetrarea și/sau va induce ruperea sa. În schimb, dacă este apucat prea aproape de urechea acului, acesta se poate îndoi sau se poate rupe.

Încercarea de a modifica curbura acului îi poate reduce rezistența la îndoire și la rupere. În timpul manipulării acelor chirurgicale, fiți atent să nu vă răniți. Acele folosite trebuie eliminate în containere adecvate.

EFECTE SECUNDARE

Efectele secundare asociate cu acest produs includ o reacție alergică la pacienții cu o sensibilitate cunoscută la mătase și o reacție inflamatorie inițială a țesutului sau o iritare temporară a plăgii. La fel ca în cazul oricărui corp străin, suturile din mătase ar putea agrava o infecție preexistentă a plăgii.

STERILITATE

Firele de sutură BIOSILK sunt sterilizate cu oxid de etilenă și nu trebuie resterilizate. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

DEPOZITARE

Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de surse de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

LEGENDA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

Produsul trebuie să fie depozitat într-un loc uscat



Păstrați produsul ferit de lumină



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



Cod de referință



Numărul lotului



Data de expirare (a se utiliza în termenul indicat, luna și anul)



Producător (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)



Produs steril. Metoda de sterilizare: Oxid de etilenă



Sutură colorată, multifilament, neabsorbabilă



Tipologia acului: curbura, dimensiunea și forma vârfului (este prezentat un exemplu)



Dimensiunea suturii conform United States Pharmacopoeia (USP) și European Pharmacopoeia (EP - Număr calibru)



Lungimea suturii



Cod QR, care raportează referirea la codul produsului, numărul de lot și data de expirare a dispozitivului medical



Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Manufacturer
BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.R.L.
Via dei Fabbri, 23/25 – Zona Artigianale ASI
70026 Modugno (BA) ITALY
Tel. ++39 080 5355669
Fax ++39 080 5321061
www.biomedurgical.eu



Distributor
DENTALICA S.P.A.
Via Rimini, 22
20142 Milano ITALIA
Tel. ++39 02 89598.1
Fax ++39 02 89504249
www.dentalica.com