

Instruções de Uso Seda Negra Trançada

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Silkam é uma sutura cirúrgica fabricada a partir de fibras de seda trançadas (cadeia de polipeptídios), disponível na cor natural (branco) ou preta, tingida com Hematein (Logwood – 21 CFR73-1410 e revestida com cera pura de abelhas ou cera de parafina refinada.

Silkam cumpre todos os requisitos da edição atual da Farmacopéia Norte Americana para suturas estéreis não absorvíveis e adicionalmente, a todos os requisitos da farmacopéia Européia para suturas não absorvíveis.

INDICAÇÃO

Silkam - Seda Negra Trançada é indicada para aplicações onde é prática cirúrgica aplicar materiais de sutura não absorvíveis.

O produto é indicado para cirurgias em geral, cirurgia oral, de pele, neurocirurgia e ligadura.

MODO DE AÇÃO

Silkam é utilizado primariamente para adaptação das bordas das feridas possibilitando uma cicatrização sem perturbações. A sutura provoca uma reação inflamatória nos tecidos, após a qual é encapsulada pelo tecido conectivo fibroso. Silkam não é absorvida, mas uma biodegradação in vivo das fibras protéicas da seda podem conduzir a uma gradual perda da resistência total a longo prazo.

CONTRA - INDICAÇÕES

Considerando a perda gradual da resistência que pode ocorrer in vivo durante um longo período, o uso do Silkam não é recomendado quando se pretende obter uma força de retenção permanente.

NOTA DE AVISO

Silkam não deve ser re-esterilizado. Embalagens abertas e não utilizadas ou danificadas devem ser descartadas. Os materiais de sutura Silkam devem ser armazenados a temperatura ambiente e não devem ser expostos a temperaturas extremas durante longos períodos de tempo.

Instruções de Uso Seda Negra Trançada

NOTA DE MEDIDA DE PRECAUÇÃO

Quando se trabalha com materiais de sutura, deve-se ter o cuidado de se assegurar de que o uso de instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou porta agulhas, não causem danos ao material de sutura através de compressão ou dobras. O profissional deve estar familiarizado com as técnicas de sutura cirúrgica antes de utilizar os materiais de sutura.







APLICAÇÕES

Para serem usadas de acordo com os requisitos cirúrgicos.

EFEITOS COLATERAIS

Tal como outras suturas não absorvíveis, o contato prolongado da sutura com soluções salinas tais como urina e biliar pode provocar litíase.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Não reutilizar
	Validade
	Estéril. Método de esterilização: raios gama
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Nº de lote
	Ver Instruções de Uso

PRECAUÇÕES

- O produto só deverá ser utilizado se a embalagem estiver íntegra;
- Descartar as suturas que se encontrem com as embalagens abertas ou danificadas;
- Não reesterilizar o produto em hipótese alguma.

Instruções de Uso Seda Negra Trançada

DESCARTE

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.
- Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

- Suturas oriundas da B. Braun Medical S.A - Colômbia:

Embalagem primária - envelope contendo fios de sutura Silkam.

Material da embalagem primária:

- Filme laminar transparente PET/PE 12/50;
- Filme de papel grau médico 70g/m² para envelope exterior;
- Cartão de suporte.

Embalagem secundária - Caixa de papelão que pode conter de 1 a 36 envelopes.

- Suturas oriundas da B. Braun Surgical S.A - Espanha:

Embalagem primária - envelope contendo fios de sutura Silkam.

Material da embalagem primária:

- Embalagem de alumínio: Folha PETP 12.0µm, Alumínio 20µm, Adesivo 3g/m², glue 1g/m² e polietileno 20g/m²;
- Filme de papel grau médico 70g/m² para envelope exterior;
- Cartão de suporte.

Embalagem secundária - Caixa de papelão que pode conter de 1 a 36 envelopes.

Instruções de Uso Seda Negra Trançada

FABRICADO POR:

B BRAUN SURGICAL S. A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi – Barcelona
Espanha

B.Braun Medical S.A.
Calle 44 nº 8-08
Santafé de Bogotá
D.C. Colombia

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:



LABORATÓRIOS B|BRAUN S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-RJ nº 4260
Registro ANVISA nº: 10008530407
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286