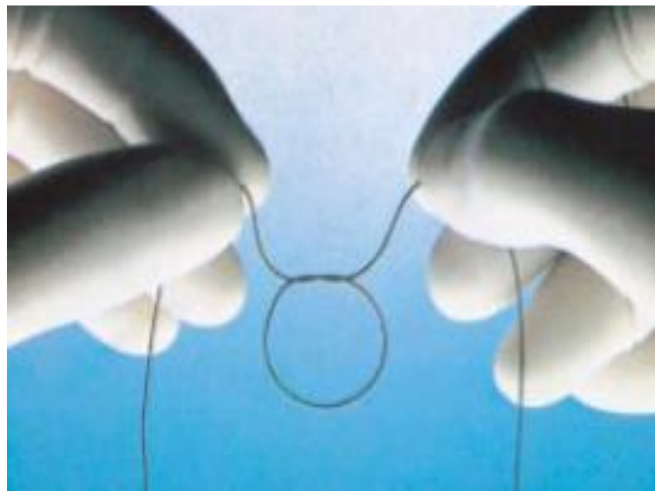


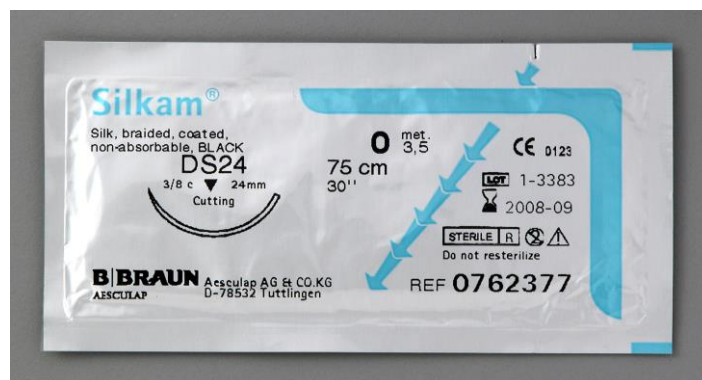
## Instruções de Uso

## SEDA TRANÇADA SEM AGULHA

*O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica ao seguinte produto:*

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

**Foto Ilustrativa da embalagem secundária do produto**



**Foto Ilustrativa da embalagem primária do produto**

Instruções de Uso

SEDA TRANÇADA SEM AGULHA



Figura demonstrando a disposição dos envelopes na caixa

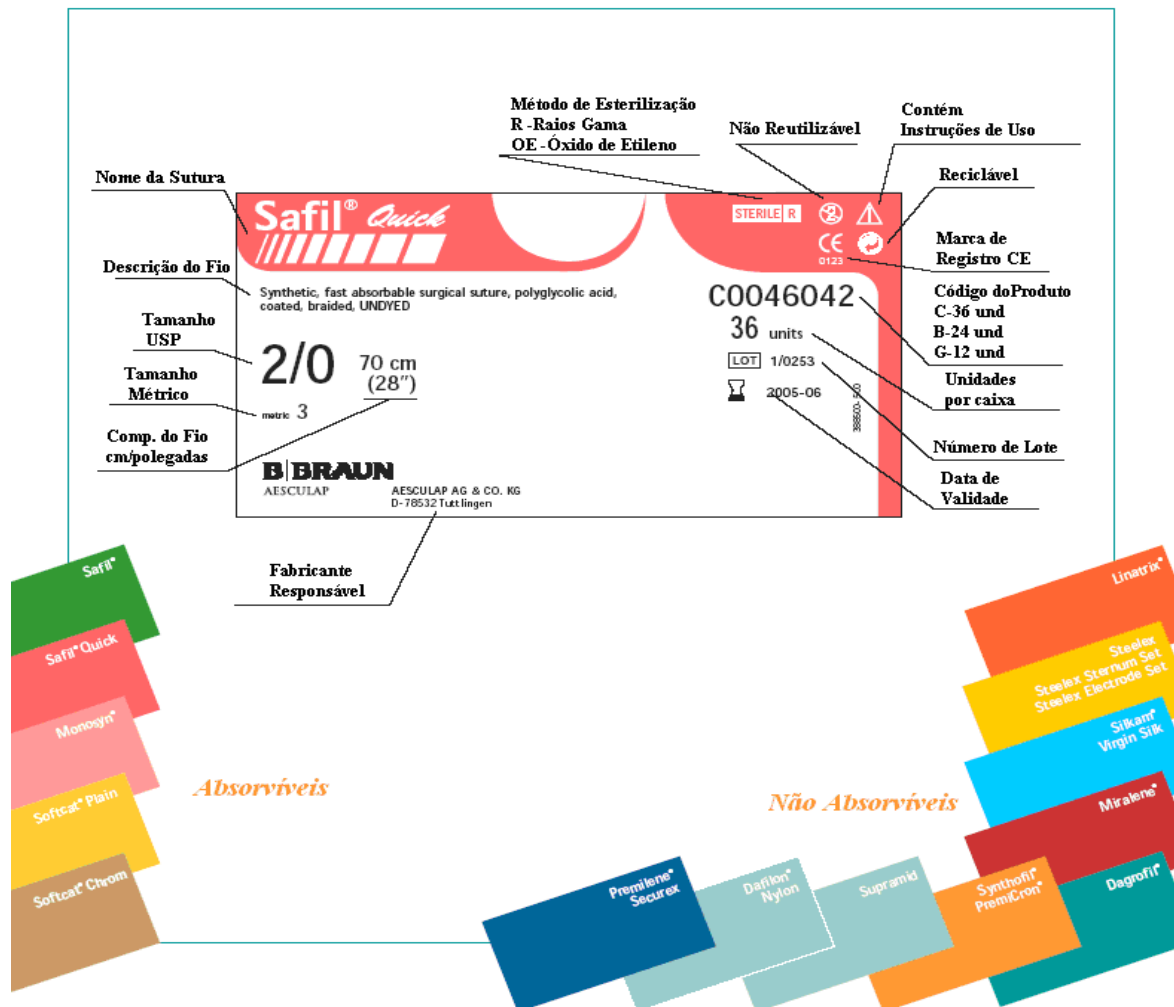


Figura Ilustrativa da caixa dos fios de sutura B.Braun

## Instruções de Uso

### SEDA TRANÇADA SEM AGULHA

---

---

#### *Indicações*

---

Silkam® é indicado para aplicações onde é prática cirúrgica utilizar materiais de sutura não-absorvíveis.

---

#### *Princípio de Funcionamento*

---

Silkam® provoca uma reação de inflamação no tecido, após a qual é gradualmente encapsulada por um tecido conjuntivo fibroso. Apesar do Silkam® não ser absorvido, uma biodegradação in vivo das fibras proteicas da seda podem conduzir a uma gradual perda da sua força tênsil a longo prazo.

---

#### *Modo de Uso do produto*

---

Utilizar de acordo com o cirurgicamente recomendado.

---

#### *Composição*

---

Silkam® é um material de sutura feito de fibra de seda trançada ou torcida (cadeia de Polipeptídeo). Silkam® está disponível tanto na cor natural (branco) como tingida de preto (Logwood black – 21 CFR73.1410). Silkam® está revestido com cera ou parafina refinada.

---

#### *Condições de Armazenamento*

---

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- As suturas devem ser armazenadas à temperatura ambiente e não devem ser expostas a temperaturas extremas por períodos longos. Entre 15° e 30°C, protegidas do calor. Umidade relativa máxima de 90%.

## Instruções de Uso

### SEDA TRANÇADA SEM AGULHA

---



O seu manuseio só deve ser feito por profissionais qualificados e que estejam habituados a usar este tipo de material. Devem ser utilizados imediatamente após a abertura da embalagem.

---

#### *Condições para o Transporte*

---



Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado. Transportar em ambiente limpo e seco, observando a acomodação das embalagens para que as mesmas não sofram danos, nas mesmas temperaturas informadas acima.

---

#### *Condições de Manipulação*

---

Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos 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 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.

---

#### *Advertências*

---

Silkam® não deve ser reesterilizado. As embalagens abertas e por utilizar, ou danificadas, devem ser eliminadas. Não reutilize o produto: perigo de infecção para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou enfraquecimento da funcionalidade do produto.

---

#### *Precauções*

---

O utilizador deve estar familiarizados com as técnicas de sutura cirúrgica, antes de utilizar os materiais de sutura Silkam®. Deve-se utilizar Silkam® aplicando as técnicas normalizadas de sutura

## Instruções de Uso

### SEDA TRANÇADA SEM AGULHA

---

e nós (nós comuns e quadrados), tendo em consideração a experiência do cirurgião com a intervenção cirúrgica. Uma tensão inadequada pode partir a sutura. Deve-se ter cuidado para que os nós fiquem posicionados corretamente e proporcionem a segurança adequada. Podem ser adequadas laçadas adicionais se as circunstâncias cirúrgicas assim o exigirem.

Feridas contaminadas ou infectadas serão tratadas seguindo a prática cirúrgica adequada.

---

### *Esterilização*

---

- Produto Estéril
- Método de esterilização: Radiação Gama
- Validade: 5 anos desde que a embalagem original esteja íntegra e acondicionada adequadamente.

---

### *Formas de apresentação comercial*

---

Os fios de sutura Silkam® são embalados em conjunto num envelope de papel grau cirúrgico envolto por blister plástico. Os envelopes são acondicionados em caixa que conterá 12, 24 ou 36 unidades.

**Fabricado por:**

B.Braun Surgical S.A.  
Apartado de Correos nº 6  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubi – Barcelona - Espanha

**Importado e Distribuído por:**

Laboratórios B. Braun S/A  
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 -  
Arsenal  
São Gonçalo – RJ Cep 24751-000  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260  
Registro ANVISA nº: 80136990632  
SAC: 0800 0227286