

FICHA TÉCNICA

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre	ETHICON SURGERY CARE (JOHNSON & JOHNSON, S.A.)
NIF	A/28218675
Fabricante/Distribuidor	DISTRIBUIDOR

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

Producto	SEDA W536H
-----------------	----------------------

Indicaciones

La sutura de seda está indicada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluido su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neuroquirúrgicos.

La sutura de seda puede comercializarse como sutura de seda virgen o sutura de seda PERMA-HAND™ y es una sutura quirúrgica estéril, no absorbible, constituida por una proteína orgánica llamada fibroína. Esta proteína proviene de la especie domesticada Bombyx mori (B. mori) de la familia Bombycidae. A los hilos de seda que serán trenzados se les retiran las gomas y ceras naturales. La seda trenzada se recubre con cera o silicona. La sutura de seda se encuentra disponible sin teñir y teñida en negro con hematina HCK (índice de color n.º 75290), para aumentar su visibilidad en el campo quirúrgico. La seda virgen es torcida a partir de hilos que han conservado su sericina, la cual cumple una función de cemento. La seda virgen se encuentra disponible teñida en azul con azul de metileno (índice de color n.º 52015). La sutura de seda está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, y viene sin aguja o unida a agujas de diversos tipos y tamaños. La sutura de seda cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para sutura trenzada estéril y con los requisitos de la Farmacopea de los EE. UU. (USP) para suturas quirúrgicas no absorbibles. La Farmacopea Europea reconoce la equivalencia de las unidades métricas y de la propia Ph. Eur., lo que se refleja en el etiquetado.

Descripción

El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida o alergia a la seda. Debido a la pérdida gradual de fuerza de tracción que puede ocurrir sobre periodos prolongados de tiempo in vivo, la sutura de seda no debe utilizarse cuando se requiere conservar la fuerza de tracción de forma permanente.

Contraindicaciones

Las reacciones adversas asociadas con el uso de suturas de seda incluyen dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la fuerza de tracción con el tiempo, respuesta alérgica en pacientes con sensibilidad conocida a la seda, formación de cálculos en los tractos urinario o biliar en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, reacción tisular inflamatoria mínima e irritación local transitoria en el lugar de la herida.

Reacciones adversas

Referencias del producto

Referencia del fabricante	W536H
Referencia del distribuidor	W536H
Marca comercial	SEDA



Atributos y medidas

Longitud del hilo (cm)	45
Longitud de la aguja (mm)	26
Nº de agujas	1
Nº de suturas	1
Calibre del hilo (USP)	4-0
Tipo de aguja	Triangular convencional PC
Nombre de la aguja	PC-25
Everpoint/Multipass/Standard	Standard
Fuerza tensil	Permanente
Curvatura	3/8C
Color	negra
Tiempo de absorción	No absorbible
Método de esterilización	Las suturas de seda están esterilizadas mediante irradiación. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar todas las suturas abiertas aunque no se hayan utilizado.

Datos logísticos

Almacenamiento	No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.
Caducidad	5 años
Unidades por caja	36
Peso (gr)	230
Ancho (cm)	14
Alto (cm)	11,8
Largo (cm)	6,4
Garantía de Calidad	Marcado CE. Ausencia de látex

Estos productos sanitarios cumplen los requisitos de aplicación de la legislación de productos sanitarios

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre	ETHICON SURGERY CARE (JOHNSON & JOHNSON, S.A.)
NIF	A/28218675
Fabricante/Distribuidor	DISTRIBUIDOR

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

Producto	MERSILK W537H
-----------------	-------------------------

Indicaciones	La seda se utiliza para la sutura y/o la ligadura de tejidos blandos, inclusive en cirugía cardiovascular, oftalmología y neurocirugía.
---------------------	---

Descripción	La seda es un hilo de uso quirúrgico estéril, no absorbible, compuesto de proteína orgánica llamada fibroína. Esta proteína se obtiene a partir de la selección de capullos de los gusanos de seda Bombyx mori de la familia Bombycidae. A los hilos de seda que serán trenzados se les retira las gomas y ceras naturales. La trenza es recubierta y puede ser coloreada en negro mediante hematina HCK (Color Index nº 75290) o dejada incolora.
--------------------	--

Modo de uso	La selección y la implantación de la seda dependen del paciente, el cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.
--------------------	---

Contraindicaciones	No utilizar este material en personas que presentan una sensibilidad o una alergia conocida a la seda. A pesar de que la seda no es absorbida, la progresiva degradación de la fibra proteínica in vivo, puede resultar en una pérdida gradual de la fuerza tensil de la sutura con el paso del tiempo.
---------------------------	---

Advertencias	Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas relativas a la utilización de suturas no absorbibles antes de utilizar el hilo de seda, así como deben conocer el riesgo de dehiscencia de la herida, lo cual depende del lugar de aplicación y del componente de la sutura utilizada. La garantía de un nudo fiable se basa en la utilización del nudo plano y del nudo doble así como de nudos adicionales si el cirujano lo estima necesario.
---------------------	---

Referencias del producto

Referencia del fabricante	W537H
Referencia del distribuidor	W537H
Marca comercial	MERSILK



Atributos y medidas

Longitud del hilo	45 cm
Longitud Aguja	26 mm
Nº Agujas	1
Calibre del hilo	3/0*
Tipo Aguja	Tiangular convencional
Fuerza tensil	Permanente
Curvatura	3/8*
Color	negra
Tiempo de absorción	No Absorbible
Método de esterilización	Irradiación
Comportamiento	La seda produce una reacción inflamatoria inicial mínima de los tejidos antes de encapsularse por fibrosis. Debido a la gradual pérdida de fuerza que se producirá en un periodo de 3 a 6 meses de su implantación en vivo, la sutura de seda no deberá usarse donde se requiera retención permanente de la fuerza tensil.

Datos logísticos

Conservación	Menos de 25° C, alejadas de la humedad y del calor directo.
Caducidad	5 años
Envasado	Sobre individual
Tipo embalaje	Caja de 12 unidades
Peso bruto	90 gr
Anchura	6,4 cm
Altura	5,9 cm
Profundidad	14 cm
Garantía de Calidad	MARCADO CE