

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 K871H
-----------------	----------------------

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.

Descripción
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.

Contraindicaciones
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.

Reacciones adversas
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.

Referencias del producto

Referencia del fabricante	K871H
Referencia del distribuidor	K871H
Marca comercial	SEDA



Atributos y medidas

Longitud del hilo (cm)	75
Longitud de la aguja (mm)	17
Nº de agujas	1
Nº de suturas	1
Calibre del hilo (USP)	4-0
Tipo de aguja	Cilíndrica Plus
Nombre de la aguja	RB-1 PLUS
Everpoint/Multipass/Standard	Standard
Fuerza tensil	Permanente
Curvatura	1/2C
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)	130
Ancho (cm)	12
Alto (cm)	6,5
Largo (cm)	14
Garantía de Calidad	Marcado CE. Ausencia de látex

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