

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		
	1925G		
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	1925G		
Referencia del distribuidor	1925G		
Marca comercial	SEDA		
Atributos y medidas			
Longitud del hilo (cm)	45		
Longitud de la aguja (mm)	16		
Nº de agujas	1		
Nº de suturas	1		
Calibre del hilo (USP)	5-0		
Tipo de aguja	Triangular convencional PC		
Nombre de la aguja	PC-3 PRIME MP		
Everpoint/Multipass/Standard	Multipass		
Fuerza tensil	Permanente		
Curvatura	3/8C		
Color	negra		
Tiempo de absorbcion	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	12		
Peso (gr)	100		
Ancho (cm)	7		
Alto (cm)	6		
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