



## SUTURA DE SEDA NO ABSORBIBLE

### Ficha técnica

**Nombre :** Sutura quirúrgica estéril

**EC : 0373** - Clase III según la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

**Fabricante :** Ergon Sutramed S.p.A.

Via Giuseppe Gregoraci, 12 – 00173 Roma

Fabricación : Zona Industriale – 67062 Magliano dei Marsi (AQ)

**Clasificación :** Sutura natural trenzada no absorbible de origen natural, según los requisitos de la Farmacopea Europea.

**Composición :** Fibroína, una proteína derivada de las larvas del gusano de seda de la especie *Bombyx mori*, compuesta por una macromolécula lineal formada por 10 aminoácidos diferentes que contienen grupos –CO- y –NH-

**Recubrimiento :** Silicona o cera de abejas para seda negra. La seda virgen (teñida de azul) no está revestida.

**Color :** - Seda negra (Logwood Black C.I. 75290);

- Seda azul (C.I. 52015) para seda virgen

**Tamaño y agujas estándar :** Las suturas están disponibles en varias longitudes y calibres (USP/EP) en hebras precortadas, y montadas con agujas de acero inoxidable, en diversas dimensiones y formas. Mayor información se describe en el catálogo general.

**Producto libre de látex**

**Reacciones adversas :** La sutura SILK puede provocar una reacción inflamatoria local.

**Especificidad :** Se ha observado una pérdida de la fuerza tensil después de un año, como consecuencia de la degradación "in vivo".

**Propiedades de anudado :** Para una mayor seguridad en el anudado, es preferible aplicar la técnica quirúrgica estándar del nudo quirúrgico plano o cuadrado envolviendo la cabeza del hilo, según las circunstancias y en base a la experiencia del cirujano.

**Indicaciones::** La sutura quirúrgica SILK está indicada en el reemplazo de válvulas cardíacas, cirugía cardíaca y otros procedimientos quirúrgicos, según el criterio del usuario.

**Esterilidad :** producto estéril.

**Vida útil:** 5 años

**Envase:** Envases de 12/18/24/36/48 unidades

**Advertencias:** Dispositivo de un solo uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Conservar en lugar fresco y seco y lejos de fuente de calor.

<b>CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS</b>													
<b>FUERZA MEDIA</b>													
<b>ERGON SUTRAMED</b>						<b>FARMACOPEA</b>							
<b>CALIBRE</b>		<b>Capacidad de hilo de aguja</b>		<b>Hilo con nudo estándar</b>		<b>Capacidad de hilo de aguja</b>		<b>Mínimo permitido</b>		<b>Hilo con nudo estándar</b>		<b>Capacidad de hilo de aguja</b>	
<b>EP</b>	<b>USP</b>	<b>Kg</b>	<b>daN</b>	<b>Kg</b>	<b>daN</b>	<b>Kg</b>	<b>daN</b>	<b>Kg</b>	<b>daN</b>	<b>Kg</b>	<b>daN</b>	<b>Kg</b>	<b>daN</b>
0,2	10/0	0,058	0,056	0,098	0,096								
0,3	9/0	0,199	0,195	0,154	0,150					0,036	0,035	0,006	0,006
0,4	8/0	0,301	0,295	0,223	0,219	0,051	0,05	0,026	0,025	0,061	0,060	0,015	0,015
0,5	7/0	0,385	0,377	0,351	0,344	0,082	0,08	0,041	0,040	0,102	0,10	0,036	0,035
0,7	6/0	0,462	0,453	0,446	0,437	0,173	0,17	0,082	0,080	0,153	0,15	0,061	0,060
1	5/0	1,21	1,19	0,928	0,909	0,235	0,23	0,112	0,11	0,306	0,30	0,102	0,10
1,5	4/0	1,64	1,61	1,02	0,999	0,459	0,45	0,235	0,23	0,510	0,50	0,153	0,15
2	3/0	1,82	1,78	2,06	2,02	0,694	0,68	0,347	0,34	0,918	0,90	0,306	0,30
3	2/0	2,38	2,34	3,65	3,58	1,12	1,10	0,459	0,45	1,531	1,50	0,918	0,90
3,5	0	2,83	2,77	4,91	4,81	1,53	1,50	0,459	0,45	2,245	2,20	1,326	1,30
4	1	3,69	3,62	5,66	5,55	1,84	1,80	0,612	0,60	2,755	2,70	1,531	1,50
5	2	7,63	7,48	10,86	10,64	1,84	1,80	0,714	0,70	3,571	3,50	2,245	2,20
6	3&4	7,51	7,36	11,27	11,04	2,55	2,50	1,275	1,25	5,102	5,00	2,755	2,70