



Industrial Area  
611 00 Kilkis - Greece  
Phone 23410 71991  
Fax 23410 71979  
E-mail: info@medipac.gr

## MODE D'EMPLOI

### SILK

#### Fil de suture chirurgicale tressé et ciré de couleur noire, non-résorbable

##### Description

SILK est un fil de suture chirurgicale non-résorbable stérile, fabriqué à partir de fibres de soie naturelles tressées (Bombyx Mori). Les fibres sont teintées en noir avec de l'hématéine. Le nombre de fibres utilisées dans le processus de tressage dépend du diamètre structurel requis. Le fil de suture SILK est enduit d'une fine couche de cire (ou de silicone).

Il répond à toutes les exigences établies par la Pharmacopée Européenne relatives aux fils de suture stériles tressés en soie.

SILK est disponible en une grande variété de combinaisons de longueurs et de diamètres avec un grand choix d'aiguilles de différentes tailles et types, fabriquées à partir d'acier inoxydable de haute qualité de grade médical.

##### Indications

Le fil de suture SILK est indiqué dans la coaptation et/ou la ligature des tissus mous. Il est contre-indiqué dans les procédures cardiovasculaires et neurologiques (les tissus du système nerveux central).

##### Mécanisme de fonctionnement

Le fil de suture silk SILK induit une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. SILK n'est pas résorbable mais les fibres protéiques sont progressivement dégradées avec une perte graduelle de leur résistance à la traction.

##### Contre-indications

Le fil de suture SILK ne doit pas être employé lorsqu'une résistance à la traction permanente est requise. Il est contre-indiqué en cas de présence d'une sensibilité ou d'une allergie connue aux fibres de soie.

##### Avvertissements / Précautions / Interactions

Le fil de suture SILK est destiné à l'usage exclusif des professionnels qui sont familiers des procédures et techniques chirurgicales impliquant des sutures et les techniques de fermeture de plaies, le risque de déhiscence d'une plaie pouvant varier en fonction de la localisation de la plaie et du matériel de suture utilisé. L'obtention d'un nœud sécurisé est réalisée selon les techniques chirurgicales classiques des points plats et carrés avec nœuds supplémentaires en fonction de la

situation chirurgicale et de l'expérience du chirurgien. Eviter une tension de nœud inutile. Manipuler la suture avec le plus grand soin, le chirurgien doit prendre les précautions particulières pour éviter tout risque de blessure. Veiller à ce que le fil de suture ne soit pas endommagé pendant sa manipulation, il ne doit notamment pas être plié ou écrasé par des instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.

Une attention particulière doit être apportée à la manipulation des aiguilles chirurgicales. La pince porte-aiguille doit saisir l'aiguille dans l'espace se situant entre 1/3 et 1/2 de la longueur totale de l'aiguille, à partir de son point d'attache au fil de suture. La prise de l'aiguille par son extrémité de pénétration peut altérer ses performances et même causer sa fracture. Toute tentative de déformation d'une aiguille pliée entraînerait une perte de sa solidité et de sa résistance à la fracture. Les aiguilles usagées doivent être jetées dans des conteneurs spécifiques aux déchets médicaux.

Lors de la sélection d'un fil de suture, prendre en considération ses performances in vivo. L'emploi du fil de suture SILK peut se révéler inapproprié dans le cas de patients âgés, affaiblis ou dénutris ou de patients présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.

##### Effets indésirables

L'utilisation du fil de suture SILK peut entraîner chez certains patients, une irritation locale ou une réaction tissulaire inflammatoire temporaire au niveau de l'application de ce corps étranger. Comme tout autre corps étranger, SILK peut majorer une inflammation tissulaire existante.

##### Stérilisation

Les sutures chirurgicales SILK sont stérilisées par irradiation gamma. La méthode de stérilisation est mentionnée sur chaque emballage unitaire. Les sutures sont destinées à un usage unique et doivent être jetées si l'emballage est détérioré ou ouvert. Les blisters de sutures ouverts non-utilisés doivent être jetés.

Les sutures ne doivent pas être restérilisées.

### Conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne jamais utiliser au-delà de la date de péremption.

### Symboles figurant sur l'emballage

	Date de fabrication
	Usage unique
	Stérile tant que l'emballage n'est ni détérioré, ni ouvert. Méthode de stérilisation : irradiation.
	Se reporter aux instructions d'utilisation
	Date de péremption : Année/Mois
	Référence de l'article
	Numéro de lot
	Marquage CE et identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux.

**Rev.07.2013**