

	MIROMED s.r.l. Viale De Gasperi 17 - 20045 Lainate (MI) - ITALY Magazzino: Viale De Gasperi 19/A - 20045 Lainate (MI) Tel. +39 02 93572150 - www.miromed.it - info@miromed.it	
	Silk	
SCHEDA TECNICA		
Dispositivo Medico - Marchio CE 2292	Revisione n°	04
	Data	20.09.2022

1. NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO

SKD SILK (nome commerciale della sutura in seta)

2. INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA TECNICA



Kollsut International Inc., 1763 NE 162nd Street, North Miami Beach, FL 33162, USA

Ph. (305) 438-6877

Fax (305) 675-0292

EC/REP: SUNGO EUROPE B.V. Olympisch Stadion 24, Amsterdam, 1076DE – Netherland

e-mail: ec.rep@sungoglobal.com

PRODOTTO PER E DISTRIBUITO DA: Miromed S.r.l.

Viale De Gasperi 17 - 20045 Lainate (Milano) - ITALY

Tel. +39 02 93572150

www.miromed.it - info@miromed.it

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

E' la sutura più maneggevole.

Sutura chirurgica sterile intrecciata di origine naturale non assorbibile. SILK è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture non assorbibili sterili intrecciate.

Indicazioni: In chirurgia odontoiatrica, ogni volta che si ha la necessità di suturare o legare tessuti che richiedono una sutura non riassorbibile (impiego non superiore a 30 giorni). La seta vergine è particolarmente indicata nella chirurgia oftalmica.

4. DATI TECNICI

- Dispositivo monouso, da non risterilizzare

Molecola e composizione	Costituita da Fibroina (proteina derivata dalle larve del baco da seta Bombyx Mori), macromolecola lineare con presenti 10 diversi aminoacidi contenenti gruppi -CO- e -NH-
Tipo di filo	Plurifilamento ottenuto dall'intreccio di più filamenti elementari, rivestito da cera.
Colore	Nero (Logwood Black C.I. 75290)
Diametri ed aghi standard	Le suture sono disponibili con una lunghezza di 60 cm e vari calibri (EP / USP), premontate con aghi in acciaio inox di diverse dimensioni e forme: vedere il catalogo generale; diametri da EP 1,5 - 2 – 3. diametri USP 4-0/ 3-0 / 2-0. aghi atraumatici in acciaio inox AISI 302
Annodabilità	Per una maggiore sicurezza del nodo, è preferibile applicare la tecnica chirurgica standard dei nodi piatti o quadrati, con eventuali nodi addizionali, a seconda delle circostanze ed in base all'esperienza del chirurgo
Tolleranza tissutale	Può provocare una lieve reazione infiammatoria tissutale
Specificità	E' stata notata una perdita di resistenza tensile a seguito di degradazione in "vivo" dopo circa un'anno dall'impianto.
Controindicazioni e precauzioni	Per la graduale diminuzione della resistenza tensile <i>in-vivo</i> non dovrebbe essere utilizzata laddove sia richiesto un permanente e costante mantenimento della forza tensile;
Sterilità	Prodotto sterilizzato a raggi gamma, sterile se la confezione non è aperta o danneggiata
Validità	3 anni

CARATTERISTICHE MECCANICHE RESISTENZA MEDIA

RESISTENZA MEDIA													
SKD SILK SUTURES						FARMACOEPA							
CALIBRO		Tenuta ago-filo		Filo con nodo semplice		Tenuta ago-filo		Minimo consentito		Filo con nodo semplice		Minimo consentito	
EP	USP	Kg	N	Kg	N	Kg	N	Kg	N	Kg	N	Kg	N
1,5	4/0	1,64	1,61	1,02	0,999	0,459	0,45	0,235	0,230	0,969	0,950	0,694	0,680
2	3/0	1,82	1,78	2,06	2,02	0,693	0,679	0,347	0,340	1,8	1,76	0,908	0,890
3	2/0	2,38	2,34	3,65	3,58	1,12	1,10	0,459	0,450	2,73	2,68	1,36	1,33

5. AVVERTENZE

- La scatola contiene le istruzioni complete per l'uso e la manipolazione.
- Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore;
- Data di scadenza indicata sulla confezione singola e su quella esterna;
- Maneggiare la sutura con cura, evitando di piegarla o schiacciarla con strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi;
- Come tutti i corpi estranei, può suscitare una leggera reazione infiammatoria con conseguente incapsulamento della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso;
- Smaltire dopo l'uso come rifiuto ospedaliero.

6. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° 2292 – UDEM

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI