

SILKAM®

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 07/03/2025 Date d'édition : 02/01/2024
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® Suture non résorbable tresse de soie naturelle	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SILKAM®	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED F52BA14 – F52BA15 – F52BA16	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale	
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIb <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE Selon Annexes n° II. 3 n° II.4 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1996 <u>Fabricant du DM</u> : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Silkam® est un matériel de suture composé de fibrilles de soie tressées (chaînes polypeptidiques). Silkam® est disponible soit non teinté (blanc), soit teinté de noir avec de l'hématéine (noir de campêche – 21 CFR73.1410). Silkam® est enduit de cire d'abeille blanche. Silkam® répond à toutes les exigences de la Pharmacopée européenne et de la Pharmacopée des Etats-Unis, édition actuelle, pour les sutures stériles et non résorbables. Les sutures Silkam® sont disponibles de la taille USP 7/0 (métrique 0,5) à la taille USP 5 (métrique 7). Pour obtenir une description plus détaillée de la gamme de produits, consulter le catalogue de produits correspondant.	



Trousse : Non

2.7

Références Catalogue : peut-être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	Boite
12-24 et 36	Unité
1	Boite

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Etiquetage :



2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u> <u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="316 398 1477 488"> <tr> <td>Tresse</td> <td>Fil de soie naturelle enduit de cire raffinée de paraffine</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u></p>	Tresse	Fil de soie naturelle enduit de cire raffinée de paraffine	Aiguille	Acier inoxydable
Tresse	Fil de soie naturelle enduit de cire raffinée de paraffine				
Aiguille	Acier inoxydable				
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Suture Indications (selon liste Europharmat) : Chirurgie générale, stomatologie, ligatures, fermeture cutanée, chirurgie ophtalmique</p>				
3. Procédé de stérilisation :					
	<p><u>DM stérile :</u> Oui <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Rayonnements gamma Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>				
4. Conditions de conservation et de stockage					
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Température ambiante <u>Précautions particulières :</u> Silkam® est un dispositif à usage unique. Silkam® ne nécessite pas de conditions de conservation particulières. <u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>				
5. Sécurité d'utilisation					
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A				
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> N/A				
6. Conseils d'utilisation					
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>La manière de procéder dépend en particulier des exigences chirurgicales. Les sutures doivent être choisies en fonction de la taille de la plaie, de l'état du patient, de la technique de suture et de l'expérience du chirurgien. Lorsqu'une aiguille de prélèvement est utilisée et que l'opération terminée, saisir fermement l'extrémité du fil et tenir le porte-aiguille, en tirant sur le fil. L'aiguille est ensuite libérée en tirant directement sur le porte-aiguille.</p>				

6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE) :</u></p> <p>Silkam® est destiné au rapprochement des tissus mous en chirurgie générale, à la fermeture de la peau, à la chirurgie buccale, à la chirurgie ophtalmique et/ou à la ligature dans des cabinets médicaux, lorsque les procédures chirurgicales nécessitent l'utilisation de matériel de suture non résorbable.</p> <p>La population de patients cibles de Silkam® est l'adulte sans aucune contre-indication.</p> <p>Les utilisateurs visés sont les professionnels de la santé qualifiés et familiarisés avec les techniques chirurgicales.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>L'utilisateur doit être familiarisé avec les différentes techniques chirurgicales, avant d'utiliser les sutures. Silkam® doit être utilisé en appliquant les techniques de suture et de nouage chirurgicales standards (liaisons plates et carrées) et en tenant compte de l'expérience du chirurgien en matière d'intervention chirurgicale. Une tension insuffisante peut entraîner une rupture de la suture. Il convient de veiller à ce que les nœuds soient bien positionnés et à ce que la sécurité de nouage soit appropriée. Des jetés supplémentaires peuvent être appropriés si les circonstances chirurgicales l'exigent.</p> <p>Les plaies contaminées ou infectées doivent être soignées en suivant les pratiques chirurgicales appropriées.</p> <p>Lors de l'utilisation de Silkam®, il convient de veiller à ce que l'utilisation d'instruments chirurgicaux, tels que les pinces ou les porte-aiguilles, n'entraîne pas de dommages de la suture causés par le sertissage.</p> <p>Il est également important de ne pas endommager l'aiguille lors de l'utilisation du matériel de suture. Toujours prendre l'aiguille à 1/3 ou 1/2 de distance entre l'extrémité de fixation à la fibre et la pointe de l'aiguille, et jamais au niveau de l'extrémité où la fibre est attachée ou de la pointe de l'aiguille.</p> <p>Eviter toute remise en forme des aiguilles qui peut se traduire par une perte de leur résistance à la flexion et à la rupture.</p> <p>Des précautions doivent être prises pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. Eliminer les aiguilles après usage dans les conteneurs prévus à cet effet.</p> <p>Mise en garde :</p> <p>Silkam® ne doit pas être stérilisé. Les emballages ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminés. Ne pas utiliser Silkam® après la date de péremption.</p> <p>Ne pas réutiliser le produit : Risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et altération de la fonction des produits en cas de réutilisation. Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit.</p> <p>Les sutures chirurgicales Silkam® dont l'aiguille a été retirée contiennent des composants implantables compatibles avec la résonance magnétique (RM). Les sutures implantables en soie sont des matériaux non métalliques et non conducteurs et sont donc considérées comme compatibles avec la résonance magnétique (RM).</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Suite à une perte progressive de la résistance à la traction, qui peut se produire in vivo sur une période plus longue, Silkam® ne doit pas être utilisé lorsqu'un maintien permanent de la résistance est requis, en particulier dans le système circulatoire central et la chirurgie cardiovasculaire (pour le remplacement de la valve aortique ou l'anastomose coronarienne par exemple). L'utilisation de cette structure est contre-indiquée chez les patients présentant des sensibilités ou des allergies connues à ses composants (soie, hématéine « noir de campêche – 21 CFR73.1410 » ou cire d'abeille blanche).</p> <p>Silkam® est contre-indiqué dans les tissus neurologiques.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Brochure
- Catalogue UDI-DI
- Manuel/Notice d'utilisation
- Fiche technique

9. Images (s'il y a lieu)

Silkam®

Description du dispositif

Silkam® est un matériel de suture composé de fibrilles de soie tressées (chaînes polypeptidiques). Silkam® est disponible soit non teinté (blanc), soit teinté de noir avec de l'hématéine (noir de campêche – 21 CFR73.1410). Silkam® est enduit de cire d'abeille blanche.

Silkam® répond à toutes les exigences de la Pharmacopée européenne et de la Pharmacopée des États-Unis, édition actuelle, pour les sutures stériles et non résorbables.

Les sutures Silkam® sont disponibles de la taille USP 7/0 (métrique 0,5) à la taille USP 5 (métrique 7). Pour obtenir une description plus détaillée de la gamme de produits, consulter le catalogue de produits correspondant.

Indications d'emploi

Silkam® est destiné au rapprochement des tissus mous en chirurgie générale, à la fermeture de la peau, à la chirurgie buccale, à la chirurgie ophtalmique et/ou à la ligature dans des cabinets médicaux, lorsque les procédures chirurgicales nécessitent l'utilisation de matériel de suture non résorbable.

La population de patients cible de Silkam® est l'adulte sans aucune contre-indication.

Les utilisateurs visés sont les professionnels de la santé qualifiés et familiarisés avec les techniques chirurgicales.

Contre-indications

Suite à une perte progressive de la résistance à la traction, qui peut se produire in vivo sur une période plus longue, Silkam® ne doit pas être utilisé lorsqu'un maintien permanent de la résistance est requis, en particulier dans le système circulatoire central et la chirurgie cardiovasculaire (pour le remplacement de la valve aortique ou l'anastomose coronarienne par exemple). L'utilisation de cette suture est contre-indiquée chez les patients présentant des sensibilités ou des allergies connues à ses composants (soie, hématéine « noir de campêche – 21 CFR73.1410 » ou cire d'abeille blanche). Silkam® est contre-indiqué dans les tissus neurologiques.

Mode d'application

La manière de procéder dépend en particulier des exigences chirurgicales. Les sutures doivent être choisies en fonction de la taille de la plaie, de l'état du patient, de la technique de suture et de l'expérience du chirurgien. Lorsqu'une aiguille de prélèvement est utilisée et que l'opération terminée, saisir fermement l'extrémité du fil et tenir le porte-aiguille, en tirant sur le fil. L'aiguille est ensuite libérée en tirant directement sur le porte-aiguille.

Mises en garde

Silkam® ne doit pas être restérilisé. Les emballages ouverts non

utilisés ou endommagés doivent être éliminés. Ne pas utiliser Silkam® après la date de péremption.

Ne pas réutiliser le produit : Risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et altération de la fonction des produits en cas de réutilisation. Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit.

Les sutures chirurgicales Silkam® dont l'aiguille a été retirée contiennent des composants implantables compatibles avec la résonance magnétique (RM). Les sutures implantables en soie sont des matériaux non métalliques et non conducteurs et sont donc considérées comme compatibles avec la résonance magnétique (RM).

Précautions d'emploi

L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques de suture chirurgicale avant d'utiliser le matériel de suture. Silkam® doit être utilisé en appliquant les techniques de suture et de nouage chirurgicales standards (liaisons plates et carrées) et en tenant compte de l'expérience du chirurgien en matière d'intervention chirurgicale. Une tension insuffisante peut entraîner une rupture de la suture. Il convient de veiller à ce que les nœuds soient bien positionnés et à ce que la sécurité de nouage soit appropriée. Des jetés supplémentaires peuvent être appropriés si les circonstances chirurgicales l'exigent.

Les plaies contaminées ou infectées doivent être soignées en suivant les pratiques chirurgicales appropriées.

Lors de l'utilisation de Silkam®, il convient de veiller à ce que l'utilisation d'instruments chirurgicaux, tels que les pinces ou les porte-aiguilles, n'entraîne pas de dommages de la suture causés par le sertissage.

Il est également important de ne pas endommager l'aiguille lors de l'utilisation du matériel de suture. Toujours prendre l'aiguille à 1/3 ou 1/2 de distance entre l'extrémité de fixation à la fibre et la pointe de l'aiguille, et jamais au niveau de l'extrémité où la fibre est attachée ou de la pointe de l'aiguille.

Éviter toute remise en forme des aiguilles qui peut se traduire par une perte de leur résistance à la flexion et à la rupture.

Des précautions doivent être prises pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. Éliminer les aiguilles après usage dans les conteneurs prévus à cet effet.

Effets secondaires

Comme avec tous les autres fils de suture, tout contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et la bile peut entraîner une lithiase.

Comme pour toute autre suture, les effets secondaires suivants peuvent survenir occasionnellement après l'implantation : irritation/inflammation locale transitoire du côté de la plaie ou réaction inflammatoire à un corps étranger. Une fistule ou un abcès de suture occasionnel, une infection au niveau du site de la plaie, un sérome, un hématome ou une hémorragie, une douleur, une extrusion de la suture, un granulome de la suture et une déhiscence de la plaie avec des résultats esthétiques altérés ne peuvent être exclus. Les infections existantes peuvent parfois être aggravées par un corps étranger.

Stérilisation

Silkam® est stérilisé par irradiation gamma.

Conservation

Silkam® est un dispositif à usage unique. Silkam® ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Informations générales

Date d'information : 10/2022