

EMPRESA: B. Braun Surgical S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: MATERIAL DE SUTURA NATURAL NO ABSORBIBLE	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	SILKAM®		

Información técnica básica		
Descripción:	<p>Material de sutura natural no absorbible, polifilar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - estructura : trenzada - composición : filástica proteica del capullo del gusano de seda (Bombyx morii) - recubrimiento : cera de abejas y silicona - color : negro (teñida con colorante Hemateína) - calibres disponibles : USP 8/0 (0.2 métrico) a USP 6 (8 métrico) - esterilización: radiación gamma 	
Indicaciones:	<p>Silkam® está indicado en todas las especialidades quirúrgicas para el cierre de planos quirúrgicos y ligaduras en los que esté indicado un material de sutura no reabsorbible, excepto en la implantación de material protésico y aquellos planos quirúrgicos que precisen de un material de sutura que mantenga su resistencia durante toda la vida del organismo, ya que la seda, a pesar de ser un material de sutura no reabsorbible, al estar compuesta por una proteína natural, se biodegrada con el tiempo llegando a perder su resistencia a la tracción en el nudo.</p> <p>Esta sutura está contraindicada en pacientes sensibles o alérgicos a sus componentes (seda, hemateína “Logwood black – 21 CFR73.1410” o cera). El uso de Silkam® está contraindicado en tejidos neurológicos.</p>	
Combinaciones aguja –hilo disponibles:	<ul style="list-style-type: none"> - agujas 1/2C (H); 3/8C (D); 1/4C (V); rectas (G); Esquí (SK) ; Anzuelo (J) ; Progresivas (P) ; Lanceta (L) - suturas pre-cortadas (hebras, sin aguja); A/A (aguja simple); A/2A (doble aguja) - puntas : cilíndrica (R) ; triangular (S) ; triangular de precisión(SMP); lanceta (L) - presentaciones “take-off”: éste tipo de combinación permite retirar la aguja del hilo mediante un leve tirón con el porta-agujas, evitando la maniobra del corte de la aguja, por lo que se obtiene más rapidez y comodidad - longitud hilo: 20cm;30cm;45cm;60cm;75cm;90cm;100cm;150cm;250cm. <p style="text-align: right;"><i>* nomenclatura B.Braun</i></p> <p>Todas las combinaciones existentes presentan una relación calibre hilo – aguja acorde a lo exigido por la Farmacopea.</p>	
Embalaje:	<div style="display: flex; justify-content: space-around; border: 1px solid black; padding: 5px;"> C Caja de 36 unidades B Caja de 24 unidades G Caja de 12 unidades </div> <p>Peso unitario medio aproximado: 6,5 Gr.</p>	

EMPRESA: B. Braun Surgical S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: MATERIAL DE SUTURA NATURAL NO ABSORBIBLE	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	SILKAM®		

Información técnica: características de las agujas

Agujas: Las agujas de sutura B. Braun, (Easyslide), son el resultado de una exhaustiva investigación en el campo clínico y metalúrgico. Esto ha llevado a obtener agujas de acero inoxidable para la cirugía más exigente: acero inoxidable de la serie 300

- Gran capacidad de penetración inicial y repetida, irrompibles y con una gran resistencia al doblado y atraumatismo en su paso a través de los tejidos.
- Perforadas con rayo láser, aporta una gran uniformidad de calibre hilo aguja, evitando posibles puntos sangrantes y desgarros.
- Las puntas, curvaturas y tamaños de las agujas Easyslide son adecuados a cada una de las indicaciones quirúrgicas.

Unión hilo-aguja: Silkam® cumple con todos los *requisitos* vigentes de las farmacopeas Europea (EP 01/2008:0324) y Americana (USP 32) para suturas estériles no absorbibles. La resistencia en **N** (Newtons) para separar la aguja del hilo supera la exigida para todos los calibres y agujas disponibles:

Size USP (EP)	Thread-needle attachment (kgf)	
	BBS req. X ave ≥	X average interval
2 (5)	1.84	2.80 ± 0.60
1 (4)	1.84	2.71 ± 0.56
0 (3,5)	1.53	2.03 ± 0.40
2/0 (3)	1.12	1.62 ± 0.34
3/0 (2)	0.69	1.12 ± 0.08
4/0 (1,5)	0.46	0.81 ± 0.20
5/0 (1)	0.23	0.47 ± 0.15
6/0 (0,7)	0.17	0.25 ± 0.05
7/0 (0,5)	0.082	0.15 ± 0.05

valor B. Braun: media en (kgf) más menos tolerancia de unión hilo – aguja

valores exigidos por farmacopea EP

$1N = 0.1020 \text{ kgf} \rightarrow (1\text{kgf} = 9.8 \text{ N})$

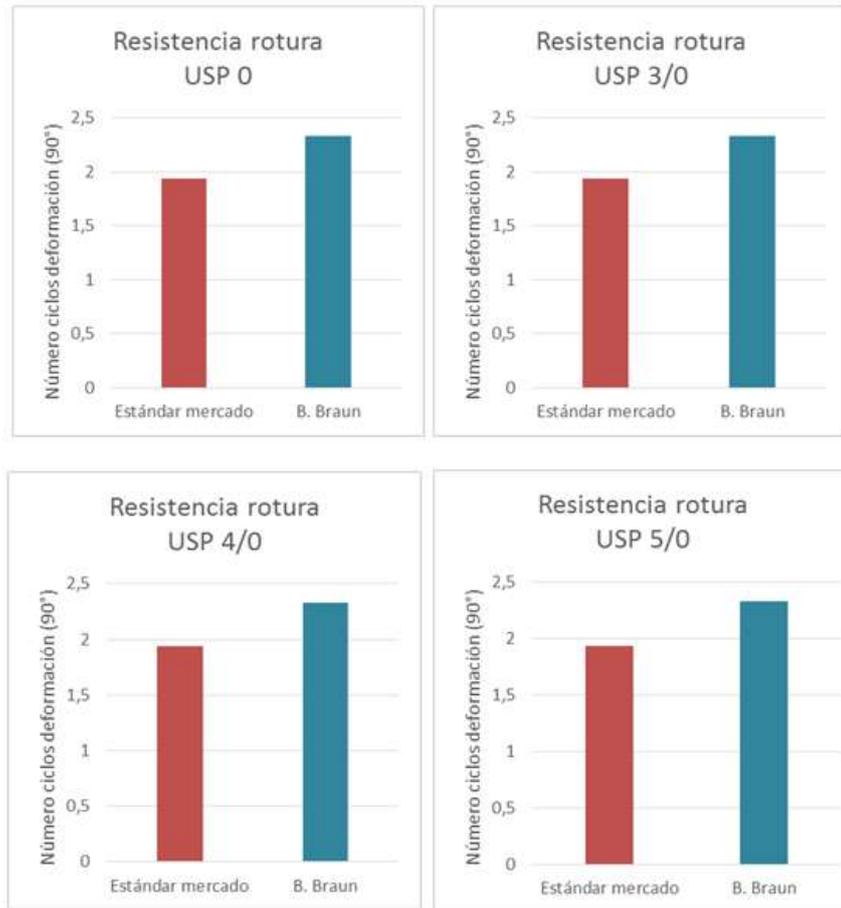
** B. Braun se compromete a facilitar los valores de cada muestra/lote adquirido por el hospital bajo solicitud expresa.*

Resistencia a la rotura o despuntado

- Las agujas de B. Braun son sometidas a un tratamiento térmico final, especialmente diseñado para su aleación de acero inoxidable austenítico, para obtener unos elevados niveles de ductilidad.
- La elevada ductilidad de las agujas de B. Braun permite que puedan ser deformadas múltiples veces sin ningún impacto en la integridad de la aguja ni ningún incremento en el riesgo de rotura de la punta, garantizando así su resistencia a la rotura/despuntado.
- B. Braun somete a sus agujas a ciclos repetitivos de deformación de hasta 90° para

EMPRESA: B. Braun Surgical S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: MATERIAL DE SUTURA NATURAL NO ABSORBIBLE	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	SILKAM®		

demostrar su resistencia a la rotura/despuntado:



Resistencia al doblado

- Las agujas de B. Braun están hechas de una aleación de acero inoxidable austenítico y conformadas a través de un proceso de estampación en frío que permite desarrollar grandes valores de resistencia al doblado sin sacrificar propiedades de resistencia a la rotura.
- B. Braun analiza la resistencia al doblado de sus agujas imitando en sus laboratorios el esfuerzo al que pueden ser sometidas durante la intervención quirúrgica

EMPRESA: B. Braun Surgical S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: MATERIAL DE SUTURA NATURAL NO ABSORBIBLE	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	SILKAM®		

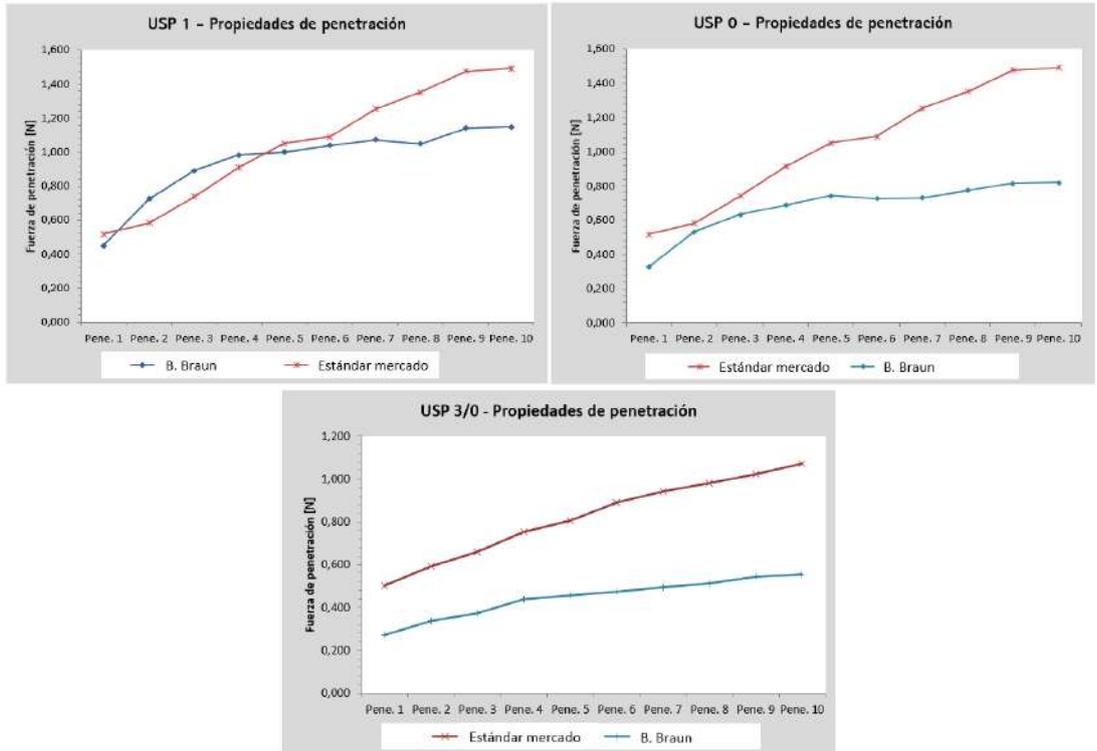
	<p>The figure consists of four bar charts arranged in a 2x2 grid, each showing the resistance to bending (Resistencia al doblado) in N*cm for different suture sizes: USP 2/0, USP 3/0, USP 4/0, and USP 5/0. Each chart compares the 'Estándar mercado' (market standard, red bar) and 'B. Braun' (teal bar). The y-axis for all charts ranges from 0 to 2.5 N*cm. In every case, the B. Braun suture exhibits a higher resistance to bending than the market standard.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Calibre</th> <th>Estándar mercado (N*cm)</th> <th>B. Braun (N*cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>USP 2/0</td> <td>~1.9</td> <td>~2.3</td> </tr> <tr> <td>USP 3/0</td> <td>~1.9</td> <td>~2.3</td> </tr> <tr> <td>USP 4/0</td> <td>~1.9</td> <td>~2.3</td> </tr> <tr> <td>USP 5/0</td> <td>~1.9</td> <td>~2.3</td> </tr> </tbody> </table>	Calibre	Estándar mercado (N*cm)	B. Braun (N*cm)	USP 2/0	~1.9	~2.3	USP 3/0	~1.9	~2.3	USP 4/0	~1.9	~2.3	USP 5/0	~1.9	~2.3
Calibre	Estándar mercado (N*cm)	B. Braun (N*cm)														
USP 2/0	~1.9	~2.3														
USP 3/0	~1.9	~2.3														
USP 4/0	~1.9	~2.3														
USP 5/0	~1.9	~2.3														
Penetrabilidad en tejidos	<p>- Las agujas de sutura B. Braun presentan una excelente capacidad de penetración para todos los calibres.</p> <p>- B. Braun ensaya continuamente sus agujas para garantizar una buena penetrabilidad en los tejidos, incluso después de múltiples penetraciones:</p>															

EMPRESA:
B. Braun Surgical S.A
División Aesculap

FICHA TÉCNICA

SILKAM®

GRUPO: MATERIAL DE
SUTURA NATURAL NO
ABSORBIBLE

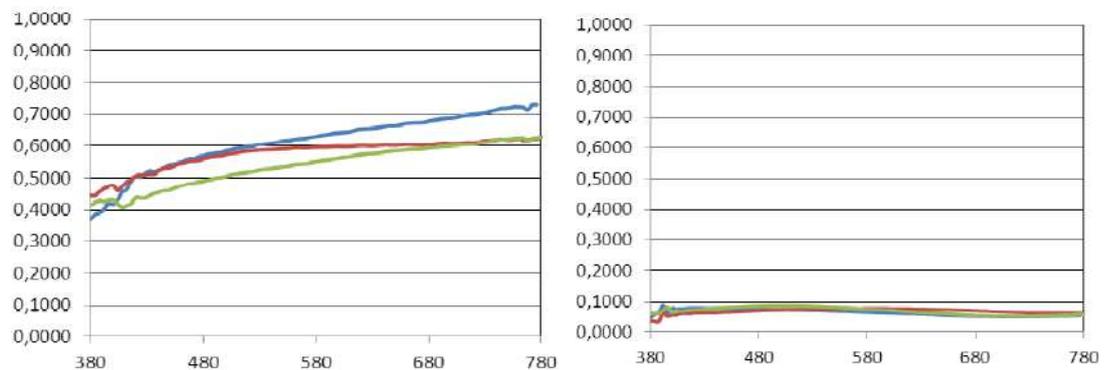


** Valores de fuerza de penetración más bajos indican una mejor penetrabilidad de la aguja y una reducción del daño a los tejidos.*

Visibilidad en el campo quirúrgico

- B. Braun ofrece una gama de agujas de alta visibilidad en el campo quirúrgico para sus suturas.
- La gama de agujas de alta visibilidad de B. Braun presenta un coeficiente de reflexión de la luz cinco veces menor al de las agujas estándar:

Coeficiente de reflexión en el espectro de luz visible (340-780 nanómetros)

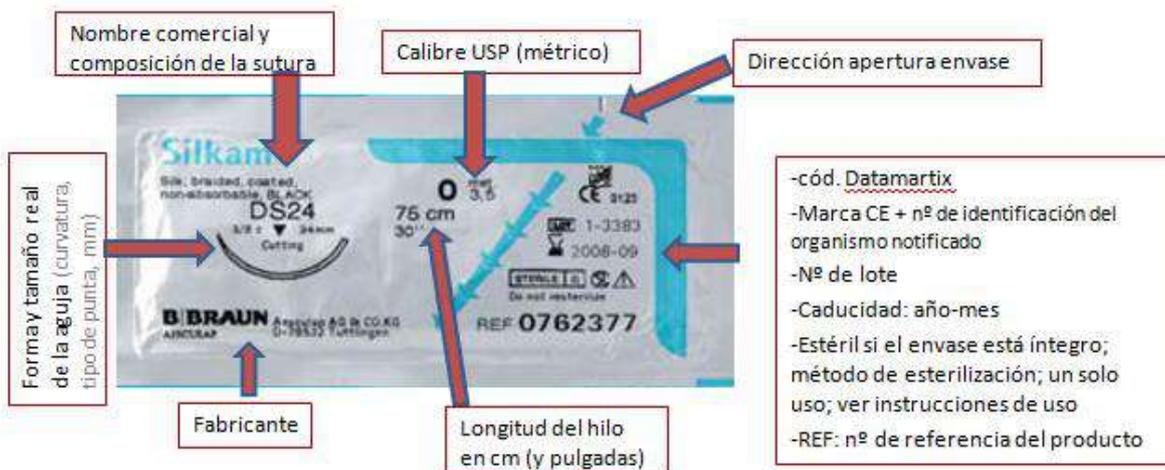


EMPRESA: B. Braun Surgical S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: MATERIAL DE SUTURA NATURAL NO ABSORBIBLE	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	SILKAM®		

Información técnica complementaria

Características de uso:	<p>- fabricado con una exclusiva técnica controlada por ordenador que le aporta una estructura con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - una gran resistencia a la tracción en el nudo - una gran flexibilidad que le aporta manejabilidad, aproximación precisa y atraumática de los bordes de la herida. <p>-al estar impregnado tiene una mínima capilaridad y una gran suavidad de superficie que aparte de minimizar la propagación de la infección, aporta un gran atraumatismo en su paso a través de los tejidos, facilita un descenso del nudo controlado y preciso, y una gran comodidad al usuario.</p>
Modo de acción:	- Al utilizar Silkam para la aproximación de los diferentes bordes de la herida, se produce una reacción inflamatoria tras la cual, el material de sutura es encapsulado por un cúmulo de tejido conectivo.

Anexos

Envasado :	<p>- Silkam® está disponible en envase DDP: doble envase estéril : envase primario de aluminio (DDP)+ envase secundario (bolsa peel)</p>  <p>The diagram shows a suture package with the following callouts:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre comercial y composición de la sutura: Points to 'Silk' and 'DS24'. Calibre USP (métrico): Points to '3,5'. Dirección apertura envase: Points to the top edge of the package. Forma y tamaño real de la aguja (curvatura, tipo de punta, mm): Points to the needle illustration. Fabricante: Points to 'B. BRAUN AEsculap'. Longitud del hilo en cm (y pulgadas): Points to '75 cm 30''. Information box: <ul style="list-style-type: none"> -cód. Datamartix -Marca CE + nº de identificación del organismo notificado -Nº de lote -Caducidad: año-mes -Estéril si el envase está íntegro; método de esterilización; un solo uso; ver instrucciones de uso -REF: nº de referencia del producto
Normativa:	-Silkam® cumple con todos los requisitos vigentes de las farmacopeas Europea y Americana para suturas estériles no absorbibles.
Látex y SVHC:	<p>- Silkam® está libre de látex.</p> <p>- Silkam® está libre de sustancias consideradas extremadamente peligrosas (SVHC), según normativa REACH.</p> <p>- Silkam® está libre de PVC y ftalatos</p>
Almacenamiento:	- Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 25°C, alejada de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.