

# **SOFSILK®**

## **SOIE TRESSEE TRAITEE Suture Chirurgicale Non-Résorbable**

### **DESCRIPTION**

SOFSILK® est une suture chirurgicale, non- résorbable, stérile et non-mutagénique, composée de fibres de soie naturelle, protéique, appelée fibroïne. Cette protéine est obtenue à partir de l'espèce domestique de vers à soie de la race *Bombyx mori*. Ces fibres de soie sont traitées, afin d'éliminer leur enduit naturel de gamme de séricine, puis blanchies et tressées et l'on obtient ainsi la suture chirurgicale en soie SOFSILK®. Ces sutures tressées sont enduites d'une couche uniforme de silicone afin de réduire leur capillarité et d'augmenter la glisse de la surface, ce qui favorise les caractéristiques de manipulation, le passage intra-tissulaire et les propriétés de nouage. La suture SOFSILK® est teinte en noire à l'aide d'extrait Logwood.

Les sutures en soie tressées SOFSILK® sont fabriquées selon les exigences des Pharmacopées américaines et européennes relatives aux sutures chirurgicales non-résorbables.

### **CARACTERISTIQUES**

Le procédé de fabrication, du tressage à l'enduction, confère à la suture des propriétés de souplesse et de fiabilité élevées pour une manipulation chirurgicale optimale.

Le procédé breveté d'enrobage permet un passage fluide à travers les tissus, tout en assurant une sécurité de noeud optimale.

### **INDICATIONS**

Les sutures SOFSILK® peuvent être utilisées, d'une manière générale, pour le rapprochement et/ou la ligature de tissus mous, y compris en chirurgie cardio-vasculaire, ophtalmique et neurologique.

### **PROPRIETES**

Les sutures SOFSILK® provoquent une réaction inflammatoire aiguë minimale, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. Bien que la suture en soie tressée SOFSILK® ne se résorbe pas, la fibre de soie protéique, *in vivo*, peut se dégrader progressivement au point de perdre complètement sa résistance au bout d'un an.

## **PRECAUTIONS**

Ne pas restériliser. Jeter les pochettes ouvertes même si la suture n'a pas été utilisée.

L'utilisation de cette suture n'est pas appropriée en chirurgie des voies biliaires ou urinaires, car le contact prolongé de cette suture avec des solutions salines peut entraîner la formation de calculs.

Les utilisateurs doivent maîtriser les procédures et les techniques chirurgicales qui impliquent des sutures non-résorbables, avant d'employer la suture SOFSILK® pour la fermeture des plaies.

Un matériau étranger, en présence de contamination bactérienne, peut accroître l'infection bactérienne : aussi pour le drainage et la fermeture de plaies contaminées ou infectées faut-il suivre scrupuleusement des pratiques chirurgicales saines.

Les sutures doivent être manipulées avec précaution pour ne pas être endommagées. Il faut notamment éviter de les tordre ou de les écraser avec des instruments chirurgicaux tels que forceps ou porte-aiguilles.

Pour obtenir une sécurité au nœud satisfaisante, il est conseillé d'exécuter des nœuds plats, en faisant les demi-clefs supplémentaires nécessaires en fonction du contexte opératoire et de l'expérience du chirurgien.

L'élimination des sutures contaminées et des matériels d'emballage doit s'effectuer avec les précautions standards en milieu hospitalier pour les déchets biologiques.

## **PRESENTATION**

Les sutures de soie tressée SOFSILK® sont disponibles dans les calibres U.S.P. et Ph.Eur.5 (décimal 7) et 2 (décimal 5) à 11-0 (décimal 0,1). Elles sont disponibles en blanc ou teintées en noir avec de l'extrait de campêche (Logwood) et enduites uniformément de silicone.

Les petits calibres (inférieurs ou égaux à 0,7) sont disponibles avec ou sans silicone, et peuvent être teintées ou non en fonction des applications chirurgicales.

Les sutures sont stériles. Elles sont disponibles en longueur de fils précoupés ou sur des bobines à ligature ; libres (sans aiguilles) ou montées sur divers types d'aiguilles, selon une technique amovible ou inamovible et sont conditionnées par boîte d'une, deux ou trois douzaines.

## **MODE DE STERILISATION**

Rayons gamma.

### **Marquage CE :**

Classe III  
Organisme notifié TÜV Product Service 0123.