



# Dossier d'information Euro Pharmat



## DISPOSITIF MEDICAL

### 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 d'édition / mise à jour : 03/04/2020
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 : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Suture non résorbable tresse de soie naturelle
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : SILKAM ®
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED F52BA14 – F52BA15 – F52BA16
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : 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	<b>Classe du DM</b> : III <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CE Selon Annexes n° II. 3 n° II.4  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0123  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1996  <b>Fabricant du DM</b> : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne

<p>2.6</p>	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p>  <p>Trousse : Non</p>									
<p>2.7</p>	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="0"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Boite</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">12-24 et 36</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Boite</td> </tr> </table> <p><b>Etiquetage :</b></p> 	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	Boite	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	12-24 et 36	Unité	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	Boite
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	Boite								
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	12-24 et 36	Unité								
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	Boite								
<p>2.8</p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>ELEMENTS :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Tresse</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 40%; padding: 5px;">Fil de soie naturelle enduit de cire raffinée de paraffine</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Aiguille</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="padding: 5px;">Acier inoxydable</td> </tr> </table> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>MATERIAUX :</p> </td> </tr> </table>	<p>ELEMENTS :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Tresse</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 40%; padding: 5px;">Fil de soie naturelle enduit de cire raffinée de paraffine</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Aiguille</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="padding: 5px;">Acier inoxydable</td> </tr> </table>	Tresse	---	Fil de soie naturelle enduit de cire raffinée de paraffine	Aiguille	---	Acier inoxydable	<p>MATERIAUX :</p>	
<p>ELEMENTS :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Tresse</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 40%; padding: 5px;">Fil de soie naturelle enduit de cire raffinée de paraffine</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Aiguille</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="padding: 5px;">Acier inoxydable</td> </tr> </table>	Tresse	---	Fil de soie naturelle enduit de cire raffinée de paraffine	Aiguille	---	Acier inoxydable	<p>MATERIAUX :</p>			
Tresse	---	Fil de soie naturelle enduit de cire raffinée de paraffine								
Aiguille	---	Acier inoxydable								

	<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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b></p>
<b>2.9</b>	<p><b><u>Domaine – Indications :</u></b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Suture</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Chirurgie générale, stomatologie, ligatures, fermeture cutanée, chirurgie ophtalmique</p>

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b><u>DM stérile :</u></b> Oui</p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b></p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> <p>Rayonnements gamma</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage : Température ambiante</p> <p>Précautions particulières : se reporter à la notice</p> <p>Durée de la validité du produit 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu Non</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b><u>Sécurité technique :</u></b>
<b>5.2</b>	<b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></b>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b><u>Mode d'emploi :</u></b></p> <p>Selon les exigences de la pratique chirurgicale.</p> <p>Les sutures doivent être sélectionnées en fonction du tissu à suturer, de la durée spécifique requise de support de la plaie par le matériau de suture, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique spécifique de suture. Selon les exigences de la pratique chirurgicale</p>
<b>6.2</b>	<p><b><u>Indications :</u></b></p> <p>Silkam® est utilisé principalement pour le rapprochement des tissus mous en chirurgie générale, pour la fermeture des plaies, en chirurgie buccale, en chirurgie ophtalmique et/ou pour la ligature en médecine générale, lorsque les procédures chirurgicales nécessitent l'utilisation de sutures non résorbables.</p>
<b>6.3</b>	<p><b><u>Précautions d'emploi :</u></b></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 chirurgicales standards de suture et de nouage (nœuds plats et carrés) et en prenant en compte l'expérience du chirurgien dans la procédure chirurgicale. Une tension inadéquate peut provoquer une rupture de la suture. Il faut veiller au positionnement correct des nœuds et à leur sécurité adéquate. Si les circonstances chirurgicales le requièrent, plusieurs passages peuvent être effectués. Le traitement des plaies contaminées ou infectées doit être effectué selon une pratique chirurgicale appropriée. Lors de l'utilisation de Silkam®, il faut particulièrement veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou pliure.</p>

	<p>Lors de l'utilisation du matériel de suture, il faut éviter d'endommager l'aiguille. Toujours saisir l'aiguille entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle est fixé le fil et la pointe de l'aiguille, mais jamais au niveau de la fixation du fil ni au niveau de la pointe.</p> <p>Veiller à éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Après utilisation, éliminer les aiguilles dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet.</p> <p>Si l'emballage individuel de la suture a été ouvert ou endommagé avant son utilisation effective, jetez la suture concernée</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>En raison de la perte progressive, à long terme, de la résistance (in vivo) du fil, l'usage de Silkam® est contre-indiqué dans les cas nécessitant une résistance permanente de la suture. En particulier dans la chirurgie cardiovasculaire (i.e remplacement valvulaire aortique ou anastomose coronaire). L'utilisation de cette suture est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une sensibilité ou d'une allergie connue à la soie. L'utilisation de Silkam® est contre-indiquée au niveau des tissus nerveux.</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b><u>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) ... :</u></b></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<p><input type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> <p><input type="checkbox"/> Brochure</p> <p><input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Fiche technique</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p>

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	Format gif, jpeg, png



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL