

NOM DU PRODUIT  
**SOIE / SILK**

DESIGNATION  
**SUTURE EN SOIE CIREE, NON RESORBABLE**

**REFERENCE(S) : 25...** Différentes références selon les montages aiguilles/fils.

**INDICATIONS**

Les fils **SOIE / SILK** noires sont utilisés en chirurgie générale, en ORL, en chirurgie dentaire, neurochirurgie et en stomatologie.

**COMPOSITION**

La soie est obtenue par tressage d'un nombre variable de fils de soie, fonction du diamètre désiré, cirées par enduction de cire naturelle.

**DESCRIPTION**

**Fil noir :**

Colorant : noir CI 75290 agréé FDA pour la teinte des fils de soie,  
Diamètres : de USP 6/0 (0,7 déc.) à USP 2 (5 déc.),  
Longueurs : 45 cm, 60 cm, 75 cm, 90 cm, 150 cm (sur demande) et 250 cm.

**Aiguilles :**

Acier inoxydable,  
Courbures : 1/2, 3/8 et droite,  
Pointes : rondes et triangulaires,  
Longueurs : de 9 mm à 65 mm.

Sutures sans ou avec aiguille, simplement serties.

**CONDITIONNEMENT**

**Unitaire :** les sutures sont conditionnées dans un support carton Onepak<sup>®</sup>, sous pochette externe papier/poly pelable.

**Boîte :** 36 unités en simple aiguillée (soit 36 sutures),  
24 unités en ligatures (soit 24 bobines),  
36 unités de 15 brins (540 brins).

**STERILISATION/ PEREMPTION**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Durée de validité : 5 ans à compter de la date de stérilisation.

**NETTOYAGE/ DECONTAMINATION**

Produit à usage unique.



**CONTRE-INDICATIONS**

Il est recommandé de ne pas utiliser les sutures **SOIE / SILK** dans les indications de maintien de résistance à très long terme.  
Ne pas employer les sutures en soie chez les patients présentant une allergie ou une sensibilisation connue à la soie.  
En aucun cas, ce dispositif ne doit être utilisé, même temporairement, au contact du système circulatoire central et/ou du système nerveux central.

**CLASSEMENT CE/ LPPR**

Classe II b

Pharmacopée Européenne et Américaine : conformité à la monographie relative aux fils non résorbables.

Fabricant français



Péters Surgical est certifié ISO 9001, ISO 13485, ISO 11135-1, et répond aux exigences réglementaires de la Directive Européenne 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.