

Instruction for use

SILK
(BLACK BRAIDED SILK)
STERILE NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION:

SILK suture is a sterile multifilament braided non-absorbable surgical suture prepared from an organic protein called fibroin. This protein is derived from the domesticated species Bombyx mori of the family Bombycidae. Natural Silk contains approximately 30% extraneous material or gum which is removed by "Degumming" process. This process is essential for a compact braid while ensuring that the filaments retain their natural body and elasticity. SILK suture is dyed with black Hematoxylin and coated with bees wax. The composition of Black braided silk suture is 84%-94% of Silk fibroin, 5%-15% of Bees wax, and ≤1% of Hematoxylin dye. SILK sutures comply with the requirements established by the European Pharmacopoeia (E.P) for Sterile Non-Absorbable sutures, and United States Pharmacopoeia (U.S.P) for Non-Absorbable Surgical Suture.

INTENDED USE:

SILK suture is intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological tissues.

INDICATION:

Indicated for skin closure, and in surgical procedures where a combination of a non-absorbable suture and long term wound support (except where permanent retention of tensile strength is required) is required for soft tissue approximation and/or ligation.

CONTRA INDICATION:

Use of this suture is contra indicated in patients with known sensitivities or allergies to Silk. Due to gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, SILK suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required. For example: as in fixation of intraocular lenses or synthetic vascular grafts. Do not expose the suture pack to chemical disinfectants containing oxidizing agents like Hydrogen peroxide or other similar chemicals, as such exposure may affect the product quality.

INTENDED USERS:

Trained and registered health care professional only.

INTENDED PATIENT POPULATION:

This suture can be used in patients irrespective of age and sex, in line with the intended use, indications and contraindications.

PERFORMANCE:

SILK suture elicits an initial inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While SILK suture is not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fibres in vivo may result in gradual loss of the suture's tensile strength over a period of time.

APPLICATION:

Suture should be selected and implanted depending on patient's condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

WARNINGS:

- This suture is intended to be used by a trained and registered health care professional.
- Users should be familiar with surgical procedures and surgical suturing techniques involving non-absorbable sutures before using SILK suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- Users must apply their professional judgment when determining the appropriate sized suture based on the specific indication, wound size, preferred surgical technique, patient's condition and history.
- As with any foreign body, prolonged contact of this suture with salt solutions such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.
- As a non-absorbable suture, it may act as a foreign body and as with any foreign body, presence of bacterial contamination may enhance

bacterial infectivity. Thus, acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

- Wound dehiscence may occur when suture fails to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching or distension occur. Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this suture should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this suture should be protected. The postoperative regimen prescribed by the surgeon should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the suture.
- Under certain circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the user.
- Device removal when required, should be followed by adequate postoperative management.

PRECAUTIONS:

- Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance & cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage of the needle. Reshaping needles may cause them to loose strength and make less resistant to bending and breaking. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies.
- Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.
- When handling this suture, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
- When required, straighten sutures with a gentle pull, never crush or rub them.
- As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical techniques of flat and square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the user.
- Do not tie bands around pouches/packs of sutures as it may damage the pouches/pack.
- Do not re-sterilize, do not reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

SIDE EFFECTS:

Side effects associated with the use of SILK suture include allergic response in certain patients who are known to be sensitive to silk, transient local irritation at the wound site, initial inflammatory tissue reaction, pain, edema, and erythema at the wound site, gradual loss of tensile strength over time, wound dehiscence, and calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine or bile occurs. Like all foreign bodies, SILK suture may enhance an existing infection.

CLINICAL BENEFITS:

The clinical benefits of this suture are, its lubricant coating creates a smooth surface thereby decreasing the coefficient of friction allowing easy tissue passage and ensuring minimal/no tissue drag and trauma. It being braided provides secure knot holding capacity, when compared to monofilament non-absorbable sutures. It is soft and very easy to handle. When used for tissue approximation and/or ligation following injury or surgery, it helps in closing dead space, minimizes blood loss and infection, and also aid in wound healing. When used for approximating skin edges, it provides a good functional result. It is relatively less expensive when compared with other currently available non-absorbable suture materials. It provides adequate tensile strength as per the U.S.P and E.P requirements. It provides adequate wound support during the critical wound healing period, even with smaller diameter sutures. It provides long term tensile strength retention enabling decision making regarding the application of sutures in relevant tissues and conditions, as against absorbable sutures which provides only short term wound support. Owing to this suture's minimum propensity to tear through

tissue it is very useful in gastrointestinal, dental, ocular and neural procedures. It is biocompatible with mild tissue reaction and inflammatory response. The pain associated with removal of sutures is lesser when compared to skin staples.

STERILITY:

SILK suture is sterilized by ethylene oxide gas. Do not re-sterilize, do not reuse. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures.

SUPPLY:

SILK suture is available in various U.S.P. sizes and E.P Metric sizes. Sutures are supplied sterile in pre-cut lengths, both non-needed and attached to various needle type, shape and length. Sutures are packed in a printed box with quantity indicated on the box label. Non-needed SILK suture is also available as Non-sterile reels.

STORAGE:

Recommended storage conditions: Below 30° C, away from moisture and direct sunlight. Do not use after expiry date

DISPOSAL:

Discard used sutures and needles contaminated with blood and tissue in the container meant for infectious waste. Unused expired pouches should be incinerated or disposal should be done as per local regulations.

SYMBOLS USED ON LABEL:

	Do not re-use		30° C	Upper limit of temperature
	Batch code			Caution
	Mfg. Date & Country of manufacture			
	Use-by date			Keep away from sunlight
	Manufacturer			Do not re-sterilize
	Medical Device			Keep dry
	Consult instructions for use			
	Sterilized using Ethylene oxide			
	Single sterile barrier system with protective packaging inside			
	Do not use if package is damaged			
	Authorized representative in the European Union			
	Importer			Distributor
	Unique device identifier			
	GS 1 Data matrix barcode			
	Catalogue number			

 **2265** European conformity mark and Identification of Notified Body. The product meets the safety and performance requirements of EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H01020202032L



Healthium Medtech Limited
#472-D, 13th Cross, 4th Phase,
Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560058, India
Email: care@healthiummedtech.com
Customer care number: +91-80-41868198
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000367



WAM
120 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence
France

MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.
Keizersgracht 482,
1017 EG Amsterdam, The Netherlands
Email: info@meddevices.net
Phone: +31-202254558

Summary of safety and clinical performance(SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the BASIC UDI-DI : 8903837H01020202032L
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Adverse events should be reported to Healthium Medtech Ltd, or an in-country representative, and to the health authority where the event occurred. Email id: care@healthiummedtech.com

F/PI/07/SILK/00/WAM

Rev.: 00 Date: 14/05/2026

Mode d'emploi

SILK
 (SOIE NOIRE TRESSÉE)
 FIL DE SUTURE CHIRURGICALE STÉRILE NON RÉSORBABLE

DESCRIPTION:

Le fil de suture en soie est un fil de suture chirurgicale stérile multifilament tressé et non résorbable, préparé à partir d'une protéine organique appelée fibroïne. Cette protéine est dérivée de l'espèce domestiquée Bombyx mori de la famille des Bombycidae. La soie naturelle contient environ 30 % de matières étrangères ou de gomme éliminées par le processus de « dégommage ». Ce procédé est essentiel pour obtenir une tresse compacte tout en veillant à ce que les filaments conservent leur corps et leur élasticité naturels. Le fil de suture en soie est coloré à l'hématoxyline noire et enduit de cire d'abeille. La composition du fil de suture en soie tressée noire est de 84 % à 94 % de fibroïne de soie, de 5 % à 15 % de cire d'abeille et de ≤1 % de colorant hématoxyline. Les fils de sutures en soie sont conformes aux exigences établies par la Pharmacopée européenne (Ph. Eur) pour les fils de suture stériles non résorbables, et par la United States Pharmacopeia (U.S.P) pour les fils de suture chirurgicale non résorbables.

UTILISATION PRÉVUE:

Le fil de suture en soie est destiné à être utilisé pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris pour les tissus cardiovasculaires, ophtalmiques et neurologiques.

INDICATION:

Indiqué pour la suture cutanée et dans les interventions chirurgicales où la combinaison d'une suture non résorbable et d'un soutien de plaie à court terme (sauf lorsque la conservation permanente de la résistance à la traction est requise) est nécessaire pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous.

CONTRE-INDICATION:

L'utilisation de ce fil de suture est contre-indiquée chez les patients présentant des sensibilités ou des allergies connues à la soie. En raison de la perte progressive de la résistance à la traction qui peut se produire sur des périodes prolongées in vivo, le fil de suture en soie ne doit pas être utilisé lorsque la conservation permanente de la résistance à la traction est requise. Par exemple : pour la fixation des lentilles intraoculaires ou lors de greffes vasculaires synthétiques. N'exposez pas le paquet de fils de suture à des désinfectants chimiques contenant des agents oxydants comme le peroxyde d'hydrogène ou d'autres produits chimiques similaires, car une telle exposition peut affecter la qualité du produit.

UTILISATEURS PRÉVUS:

Professionnels de santé formés et agréés uniquement.

POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE:

Ce fil de suture peut être utilisé chez les patients indépendamment de l'âge et du sexe, conformément à l'utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications.

PERFORMANCES:

Le fil de suture en soie provoque une réaction inflammatoire initiale des tissus, suivie d'une encapsulation progressive du fil par du tissu conjonctif fibreux. Bien que le fil de suture en soie ne se résorbe pas, la dégradation progressive des fibres de soie protéiques in vivo peut entraîner une perte graduelle de la résistance à la traction sur une période de temps.

UTILISATION:

Le fil de suture doit être choisi et implanté en fonction de l'état du patient, de l'expérience chirurgicale du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

AVERTISSEMENTS:

- Ce fil de suture est destiné à être utilisé par un professionnel de la santé formé et agréé.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures chirurgicales et les techniques de suture chirurgicale impliquant des sutures non résorbables avant d'utiliser le fil de suture en soie pour la

fermeture d'une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériau de suture utilisé.

- Les utilisateurs doivent faire preuve de jugement pour déterminer la taille de suture appropriée en fonction des indications spécifiques, de la taille de la plaie, de la technique chirurgicale choisie, de l'état et des antécédents du patient.
- Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de ce fil de suture avec des solutions salines telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires peut entraîner la formation de calculs.
- En tant que fil de suture non résorbable, il peut agir comme un corps étranger et, comme pour tout corps étranger, la présence d'une contamination bactérienne peut renforcer l'infectiosité bactérienne. Il convient donc de suivre des techniques chirurgicales acceptables en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées.
- Une déhiscence de la plaie peut se produire lorsque la suture ne parvient pas à fournir un soutien adéquat à la plaie lors de la fermeture des sites où se produit une expansion, un étirement ou une distension. Après l'opération et jusqu'à cicatrisation complète, la fixation assurée par cette suture doit être considérée comme temporaire et ne peut supporter le port de poids ou toute autre contrainte non soutenue. La fixation assurée par cette suture doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le chirurgien doit être strictement suivi afin d'éviter toute contrainte négative appliquée à la suture.
- Dans certaines circonstances, notamment lors d'interventions orthopédiques, l'immobilisation par un soutien externe peut être effectuée à la discrétion de l'utilisateur.
- Le retrait du dispositif, lorsqu'il est nécessaire, doit être suivi d'une gestion postopératoire adéquate.

PRÉCAUTIONS:

- Des précautions doivent être prises pour éviter tout dommage lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. Tenir l'aiguille au niveau d'un point situé entre un tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité de l'attache et de la pointe. Tenir l'aiguille par la pointe peut nuire à la performance de pénétration et provoquer une fracture de l'aiguille. Tenir l'aiguille au niveau du talon ou de l'extrémité de fixation peut la faire plier ou la briser. Redonner leur forme aux aiguilles peut les affaiblir et les rendre moins résistantes à la courbure et à la rupture. Les aiguilles cassées peuvent prolonger la durée des interventions chirurgicales, nécessiter d'avoir recours à d'autres, ou laisser des corps étrangers résiduels.
- Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute blessure par piqure d'aiguille par inadvertance. Éliminer les aiguilles utilisées dans le conteneur pour objets tranchants.
- Lors de la manipulation de ce fil de suture, veiller à éviter tout dommage. Éviter les dommages dus à l'écrasement ou aux ondulations causés par l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
- Lorsque cela est nécessaire, aplatir les sutures en les tirant doucement, ne jamais les écraser ou les frotter.
- Comme avec tout matériel de suture, la tenue adéquate des nœuds nécessite les techniques chirurgicales acceptées de nœuds plats et de nœuds carrés, avec des boucles supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience de l'utilisateur.
- Ne pas attacher de bandes autour des sachets/paquets de sutures car cela pourrait endommager les sachets/paquets.
- Ne pas restériliser, ne pas réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, pouvant à son tour entraîner une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et aux utilisateurs.

EFFETS SECONDAIRES:

Les effets secondaires associés à l'utilisation du fil de suture en soie comprennent une réaction allergique chez certains patients connus pour présenter une sensibilité à la soie, une irritation locale transitoire au niveau de la plaie, une réaction tissulaire inflammatoire initiale, une douleur, un œdème et un érythème au niveau de la plaie, une perte graduelle de la résistance à la traction au fil du temps, une déhiscence de la plaie et la

formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile. Comme tout corps étranger, le fil de suture en soie peut favoriser une infection existante.

AVANTAGES CLINIQUES:

Les avantages cliniques de ce fil de suture sont les suivants : son revêtement lubrifiant crée une surface lisse diminuant ainsi le coefficient de friction, permettant un passage aisé dans les tissus et assurant un minimum/une absence de frottement tissulaire et de traumatisme. Le fait qu'il soit tressé offre une capacité de tenue de nœud plus sûre, par rapport aux fils de suture monofilaments non résorbables. Il est doux et très facile à manipuler. Lorsqu'il est utilisé pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus à la suite d'une blessure ou d'une intervention chirurgicale, il aide à fermer l'espace mort, à minimiser la perte de sang et l'infection, et contribue également à la cicatrisation des plaies. Lorsqu'il est utilisé pour le rapprochement des bords de la peau, il offre un bon résultat fonctionnel. Il est relativement moins cher que les autres matériaux de suture non résorbables actuellement disponibles. Il offre une résistance à la traction adéquate selon les exigences de la U.S.P et de la E.P. Il fournit un soutien adéquat de la plaie pendant la période critique de cicatrisation, même avec des sutures de plus petit diamètre. Il permet de conserver la résistance à la traction à long terme, ce qui permet de prendre des décisions concernant l'application des sutures dans les tissus et les conditions appropriés, contrairement aux fils de sutures résorbables qui ne permettent qu'un soutien à court terme des plaies. En raison de la faible propension de ce fil de suture à se déchirer à travers les tissus, il est très utile dans les procédures gastro-intestinales, dentaires, oculaires et neurales. Il est biocompatible et ne provoque qu'une faible réaction tissulaire et inflammatoire. La douleur associée au retrait des sutures est moindre par rapport aux agrafes cutanées.

STÉRILITÉ:

Le fil de suture en soie est stérilisé avec du gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser, ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils de suture ouverts et non utilisés.

APPROVISIONNEMENT:

Le fil de suture en soie est disponible dans différentes dimensions U.S.P et E.P. métriques. Les fils de suture sont fournis stériles, en longueurs prédécoupées, non aiguilletés ou attachés à différent(e)s types, formes et longueurs d'aiguilles. Les fils de suture sont emballés dans une boîte imprimée et leur quantité est indiquée sur l'étiquette de la boîte. Le fil de suture en soie non aiguilleté est également disponible en bobines non stériles.

STOCKAGE:

Conditions de stockage recommandées : À température inférieure à 30 °C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

ÉLIMINATION:

Jeter les fils de suture et les aiguilles usagées contaminées par du sang et des tissus dans le conteneur prévu pour les déchets infectieux. Les sachets périmés non utilisés doivent être incinérés et leur élimination doit être effectuée conformément aux réglementations locales.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE

	Ne pas réutiliser		Limite supérieure de température
	Code du lot		Attention
	Fab Date et pays de fabrication		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date limite d'utilisation		Ne pas re-stériliser
	Fabricant		Garder au sec
	Dispositif médical		
	Consulter le mode d'emploi		

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant autorisé au sein de la Union européenne
	Importateur
	Distributeur
	Identifiant unique du dispositif
	Code-barres Data Matrix GS 1
	Numéro de catalogue

	Marque de conformité européenne et identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux exigences de sécurité et de performance de la EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745
--	---

BASIC UDI-DI : 8903837H01020202032L

	Healthium Medtech Limited
	#472-D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560058, India
	Email: care@healthiummedtech.com
	Customer care number: +91-80-41868198
	Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000367



	WAM
	120 rue Jean de Guiramand
	13290 Aix-en-Provence
	France
	MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.
	Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam, The Netherlands
	Email: info@meddevices.net
	Phone: +31-202254558

Le Résumé des caractéristiques de la sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié au BASIC UDI-DI : 8903837H01020202032L <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Les événements indésirables doivent être signalés à Healthium Medtech Ltd, ou à un représentant dans le pays, et à l'autorité sanitaire où l'événement s'est produit. Identifiant de courriel : care@healthiummedtech.com

F/PI/07/SILK/00/WAM Rev.: 00 Date: 14/05/2026