

FICHE TECHNIQUE SURGILON™

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 02/01/2017 Date d'édition : 19/12/2014
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27-33 Quai Alphonse Le Gallo 92513 BOULOGNE BILLANCOURT FRANCE	Tel: +33 1 55 38 17 00 Fax : +33 1 55 38 18 00 Site internet: www.medtronic.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Matériovigilance – Affaires Réglementaires MEDTRONIC FRANCE SAS	Tel : +33 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : SUTURE NON RESORBABLE	
2.2	Dénomination commerciale : SURGILON™	
2.3	Code nomenclature : GMDN 37997	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Code CLADIMED (si possible) : F52BA07, F52BA08	
2.6	Classe du DM : Classe III Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Numéro de l'organisme notifié : TÜV 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 20/03/2001 Fabricant du DM : Covidien Ilc	
2.7	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Tresse Non Résorbable de Polyamide blanche ou noire enduite de Silicone. PHOTOS 	

2.8

Références Catalogue :

8886188351	8886194861
8886188361	8886194881
8886188371	8886195141
8886189571	8886195151
8886189671	8886195161
8886189941	8886195171
8886189951	8886195732
8886190261	8886195832
8886190271	8886195842
8886190642	8886195852
8886190652	8886196252
8886190962	8886196272
8886191022	8886196441
8886191032	8886196451
8886191251	8886196461
8886191261	8886196471
8886191271	8886196752
8886191372	8886196851
8886191453	8886196861
8886191473	8886196952
8886191483	8886196962
8886191551	8886196972
8886191561	8886197161
8886191571	8886197171
8886191641	8886198133
8886191761	8886198241
8886191771	8886198251
8886191782	8886198342
8886191831	8886198452
8886191841	8886198551
8886191851	8886198561
8886191931	8886198571
8886191941	8886198842
8886191951	8886198932
8886191961	8886198942
8886191971	8886199142
8886192052	8886199352
8886192062	8886199362
8886192072	8886199531
8886192093	8886199541
8886192271	8886199862
8886192652	8886201151
8886192732	SBS1880G
8886192742	SBS1883G
8886192852	SBS1884G
8886192862	SBS1928G
8886192872	SBS1938G
8886192933	SBS566G
8886193133	SBS570M
8886193143	SBS5881G
8886193251	XX2142
8886193331	
8886193443	
8886193453	
8886193541	
8886193551	
8886193561	
8886193652	
8886193951	
8886194161	
8886194171	
8886194471	
8886194851	

UCD (Unité de Commande) :

1

Boite

CDT (Multiple de l'UCD) :

12, 24 ou 36

Unité

QML (Quantité minimale de livraison) :

1

Boite

2.9	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u>	
	<u>ELEMENTS :</u>	<u>MATERIAUX :</u>
	AIGUILLE	ACIER INOXYDABLE
	FIL	POLYAMIDE enduit de SILICONE
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique 	

2.10	<u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation : CHIRURGIE Indications: CHIRURGIE CARDIO-VASCULAIRE, NEUROCHIRURGIE, OPHTALMOLOGIE
------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Les sutures SURGILON™ de calibre 6/0 ou inférieur, ou avec pledget, sont stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène. Les sutures de calibre 5/0 ou supérieur sont stérilisées par les rayons gamma. Produit à usage unique; à jeter après utilisation. Ne pas re-stériliser

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage <u>Précautions particulières :</u> Ne pas re-stériliser. Jeter les pochettes ouvertes même si les sutures n'ont pas été utilisées. Conserver à température ambiante et éviter toute exposition prolongée à température élevée. Durée de la validité du produit : 5 ans

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Voir notice d'utilisation
6.2	<u>Indications :</u> Les sutures multibrins en nylon SURGILON™ sont indiquées pour une utilisation générale comme sutures non résorbables dans la suture bord à bord et/ou la ligature des tissus.
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les interventions chirurgicales, les techniques, le choix des diamètres des sutures et les profils de résistance concernant les sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures SURGILON™ pour refermer des plaies. Le risque de déhiscence de la plaie peut être variable selon le site d'application et le matériel de suture utilisé. Une pratique chirurgicale convenable doit être respectée en ce qui concerne le traitement des plaies

	<p>contaminées ou infectées.</p> <p>Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé avec les solutions salines telles que celles présentes dans les tractus urinaires ou biliaires, peut conduire à une formation de calculs.</p> <p>Comme pour toute suture, on en prendra soin lors de leur manipulation. Evitez les blessures ou les pincements dus à l'application d'instruments chirurgicaux, tels que forceps ou porte-aiguilles.</p> <p>Comme avec tout type de suture, la sécurité des nœuds exige l'utilisation de la technique chirurgicale classique des nœuds plats, avec boucles additionnelles, selon les besoins de l'intervention et l'expérience du chirurgien. Un soin tout particulier sera apporté en nouant les sutures utilisées pour une fermeture en surjet en un ou plusieurs plans des couches de l'abdomen. On utilisera alors des nœuds non coulants, autobloquants, aux deux extrémités du surjet.</p> <p>Le nœud coulant fréquemment utilisé pour terminer une suture en points continus, est une technique qui peut entraîner un glissement. On veillera donc à ce que plusieurs nœuds plats soient bien réalisés. L'élimination des sutures contaminées et des matériels d'emballage doit s'effectuer avec les précautions standards en milieu hospitalier pour les déchets biologiques.</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u> L'emploi de cette suture est contre-indiqué chez les patients ayant des sensibilités ou des allergies connues à ses composants.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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></p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Notice d'utilisation