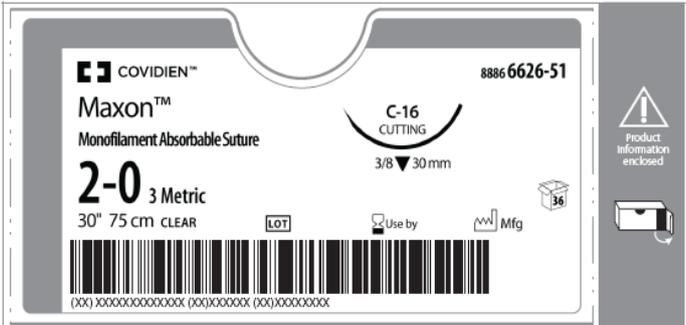


FICHE TECHNIQUE MAXON™

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 RESORBABLE LONG TERME	
2.2	Dénomination commerciale : MAXON™	
2.3	Code nomenclature : GMDN 17246	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Code CLADIMED (si possible) : F52BA04	
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, ...) : Monofilament Résorbable de Polyglyconate non teinté ou vert. PHOTOS <div style="text-align: center;">  </div>	

2.8

Références Catalogue :

8886600111	8886623741	8886653311	SMM5042
8886600741	8886623761	8886653421	SMM5043
8886600751	8886624541	8886660521	SMM5044
8886600761	8886624551	8886660531	SMM5221
8886601563	8886624561	8886660821	SMM5231
8886603433	8886624571	8886660831	SMM5241
8886603443	8886624753	8886660841	SMM5323
8886603641	8886624961	8886661221	SMM5431
8886605731	8886625741	8886661231	SMM5516
8886605941	8886625751	8886661241	SMM5526
8886606163	8886625761	8886661831	SMM5536
8886606173	8886626131	8886661841	SMM5539
8886606773	8886626141	8886661851	SMM5831
8886607373	8886626151	8886662451	SMM823G
8886611511	8886626161	8886662641	SMM824G
8886611831	8886626741	8886662651	SMM833G
8886612111	8886626751	8886662801	SMM844G
8886612221	8886626761	8886663241	SMM845G
8886612411	8886626771	8886663931	VMM114
8886612421	8886626851	8886663941	XX2118L
8886612701	8886626951	8886664141	
8886612711	8886626961	8886664151	
8886612821	8886626971	8886670423	
8886613111	8886627553	8886674441	
8886613211	8886627563	8886674451	
8886613431	8886627573	8886674551	
8886613901	8886627761	8886675161	
8886613911	8886627951	8886675171	
8886614331	8886628551	8886675551	
8886614501	8886628561	8886675561	
8886614711	8886628571	8886675571	
8886614721	8886628751	8886675761	
8886614811	8886628761	8886675771	
8886614821	8886628771	8886676811	
8886614921	8886628811	8886676971	
8886616011	8886628821	8886678771	
8886616513	8886629241	8886690831	
8886616523	8886629251	8886690841	
8886620133	8886629571	CMM435MG	
8886620721	8886629711	CMM582G	
8886620731	8886629721	GMM341L	
8886620741	8886630761	GMM343L	
8886621311	8886630771	GMM344L	
8886621321	8886630972	GMM496L	
8886621331	8886631163	GMM497L	
8886621721	8886631173	GMM563L	
8886621731	8886631572	GMM573L	
8886621741	8886631962	GMM624	
8886621933	8886631972	GMM632L	
8886621943	8886632271	GMM634L	
8886622131	8886633961	GMM806L	
8886622461	8886633971	GMM807L	
8886622933	8886639053	GMM873L	
8886622943	8886640351	GMM951	
8886622953	8886640451	GMMT540MG	
8886623131	8886641971	GMMT541MG	
8886623241	8886645561	GMMT563MG	
8886623331	8886645661	GMMT761	
8886623341	8886646221	GMMT89L	
8886623351	8886646231	GMMT90L	
8886623531	8886646621	GMMT951	
8886623541	8886653211	GMMT961	
8886623551	8886653221	SMM5033	

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	POLYGLYCONATE
	<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 GENERALE ET DIGESTIVE, GYNECOLOGIQUE, UROLOGIQUE, ORTHOPEDIQUE, PEDIATRIQUE CARDIO-VASCULAIRE et VASCULAIRE PERIPHERIQUE Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter aux « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »
------	---

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'Ethylène 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. Comme pour tout corps étranger, un contact prolongé de cette suture ou de n'importe quelle autre suture avec des solutions salines, telles que celles rencontrées dans les appareils biliaires ou urinaires, peut provoquer la formation de calculs. Afin d'utiliser les sutures synthétiques résorbables MAXON™ pour la fermeture de plaies, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures résorbables, car le risque de déhiscence de la blessure peut varier en fonction du site d'application et du matériau de la suture utilisée. Il convient de se conformer à une procédure chirurgicale acceptable dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées. L'utilisation de cette suture peut s'avérer inadéquate pour des patients présentant des états divers qui, selon l'avis du chirurgien, peuvent provoquer un retard de guérison de la plaie ou y contribuer. Le chirurgien doit envisager le recours à des sutures supplémentaires non-résorbables, pour la fermeture de sites susceptibles d'expansion, d'élongation ou de dilatation ou ceux nécessitant un support additionnel. 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	Mode d'emploi : Voir notice d'utilisation
6.2	<p>Indications :</p> <p>L'utilisation des sutures résorbables, synthétiques MAXON™ est indiquée de manière générale pour le rapprochement ou la ligature des tissus mous, y compris en chirurgie pédiatrique cardiovasculaire où une croissance est attendue, et en chirurgie vasculaire périphérique. Les sutures MAXON® ne sont pas indiquées en chirurgie cardio-vasculaire chez l'adulte, en chirurgie ophtalmique, en microchirurgie et en neurologie.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Dans certaines circonstances, notamment en orthopédie, un moyen d'immobilisation externe peut être utilisé à la discrétion du chirurgien.</p> <p>Les sutures topiques ou cutanées devant rester en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation localisée et la partie externe doit être détachée lorsque cela est indiqué.</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. 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.</p> <p>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.</p> <p>Comme tout corps étranger en contact avec une contamination bactérienne peut « entraîner » une infection bactérienne, les pratiques standards de chirurgie doivent être suivies notamment le respect du drainage et la fermeture de plaies infectées. Les sutures MAXON™ n'ont jamais entraîné d'infections dans les études sur animal. 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>Contre- Indications :</p> <p>L'utilisation de ce type de suture est contre indiquée chez les patients sensibles ou allergiques à ses constituants. Ces sutures résorbables ne doivent pas être utilisées pour un rapprochement prolongé des tissus ou la fixation de prothèses cardio-vasculaire permanentes ou de greffes synthétiques.</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