

FICHE TECHNIQUE MONOSOF™

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 02/01/2021 Date d'édition : 19/12/2014
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 9 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS 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 : MONOSOF™	
2.3	Code nomenclature : GMDN 13905	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Code CLADIMED (si possible) : F52BA10, F52BA18	
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 : 16/03/1999 Fabricant du DM : Covidien Ilc	
2.7	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Monofilament non résorbable de polyamide noir, bleu ou incolore. Brins, aiguillés, boucles PHOTOS 	

2.8

Références Catalogue :

CN225	N2967	SN5699	SN771
CN290	N59	SN5699G	SN771G
CN490	N60	SN5767G	SN772G
CN500	N61	SN5862G	SN775
CN623	N63	SN615	SN776
CN624	N64	SN616	SN777
CN722	SDN5666G	SN617	SN781
CN723	SDN5691G	SN618	SN782
CN724	SN1647	SN619	SN788
CN771	SN1647G	SN627	SN790
CN791	SN1682	SN628	SN867
CN792	SN1683	SN629	SN871
CN793	SN1689	SN630	SN872
CN819	SN1689G	SN631	SN881
CN822	SN1693	SN641	SN882
CN823L	SN1792	SN641G	XX5197
CN824	SN1854	SN643	XX5198
CN824L	SN1954	SN644	
CN825	SN1954G	SN648	
CN825L	SN1955	SN649	
CN830L	SN1956	SN653	
CN845	SN1964	SN658	
CN925	SN1966	SN659	
CN926	SN1994	SN659G	
GN284	SN1995	SN660	
N1603G	SN242GK	SN660G	
N2500	SN247	SN661	
N2510	SN367	SN661G	
N2512	SN368	SN662	
N2513	SN3686	SN662G	
N2514	SN3695	SN663	
N2530	SN3697	SN663G	
N2531	SN3965	SN664	
N2532	SN552G	SN664G	
N2533	SN5658G	SN665	
N2540	SN5660G	SN666	
N2541	SN5662	SN667	
N2543	SN5662G	SN667G	
N2544	SN5663	SN669	
N2546	SN5663G	SN670	
N2547	SN5665G	SN671	
N2548	SN5666	SN671G	
N2704K	SN5666G	SN672	
N2705K	SN5667	SN673	
N2714K	SN5667G	SN674	
N2716K	SN5668	SN681	
N2717K	SN5668G	SN682	
N2718K	SN5669	SN688	
N2719K	SN5669G	SN689	
N2730K	SN5670	SN693	
N2734K	SN5677	SN694	
N2736K	SN568	SN728	
N2756K	SN5690	SN747	
N2757K	SN5690G	SN750	
N2760K	SN5691	SN758	
N2761K	SN5691G	SN760	
N2770K	SN5694	SN761	
N2771K	SN5694G	SN762	
N2781K	SN5696	SN763	
N2786K	SN5696G	SN764	
N2799K	SN5697	SN764G	
N2810	SN5698	SN765	
N2966K	SN5698G	SN770G	

UCD (Unité de Commande) :

1

Boîte

CDT (Multiple de l'UCD) :

12, 24 ou 36

Unité

QML (Quantité minimale de livraison) :

1

Boîte

2.9	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u>	
	<u>ELEMENTS :</u>	<u>MATERIAUX :</u>
	AIGUILLE	ACIER INOXYDABLE
	FIL	POLYAMIDE
	<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: Les fils à suture Nylon monofilament MONOSOF® peuvent être utilisés d'une manière générale pour les rapprochements et/ou la ligature de tissus mous, y compris en chirurgie cardio-vasculaire, ophtalmique et neurologique.
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène ou 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 fils à suture Nylon monofilament MONOSOF® peuvent être utilisés d'une manière générale pour les rapprochements et/ou la ligature de tissus mous, y compris en chirurgie cardio-vasculaire, ophtalmique et neurologique.
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Comme tous les corps étrangers, tout fil à suture qui séjourne de manière prolongée en milieu salin peut entraîner la formation de calculs. Ne pas re-stériliser. Jeter les pochettes ouvertes même si les sutures n'ont pas été utilisées. L'élimination des sutures contaminées et des matériels d'emballage doit s'effectuer avec les précautions

	<p>standards en milieu hospitalier pour les déchets biologiques.</p> <p>Les utilisateurs doivent être habitués aux procédures et techniques chirurgicales impliquant des sutures non-résorbables avant d'employer les sutures MONOSOF™ pour refermer une plaie, étant donné que les risques de déhiscence peuvent varier en fonction du site de pose et du type de fils.</p> <p>Il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales reconnues dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.</p> <p>Lors des managements de ces fils à suture ou d'autres, il convient d'en prendre le plus grand soin afin d'éviter toute détérioration. Les écrasements et frisures qui peuvent être le fait d'instruments chirurgicaux, par exemple les pinces ou porte-aiguilles sont à éviter.</p> <p>Les noeuds de sécurité appropriés requièrent une technique chirurgicale éprouvée ; noeuds carrés, plats, avec des noeuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et de l'expérience du chirurgien.</p> <p>L'emploi des noeuds additionnels peut être particulièrement approprié lorsque l'on noue des monofilaments.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>En raison de cette possible perte progressive de résistance in vivo, il ne convient pas de faire appel aux fils Nylon là où on souhaite une conservation de résistance de longue durée.</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)	
	<p>✓ Notice d'utilisation</p>