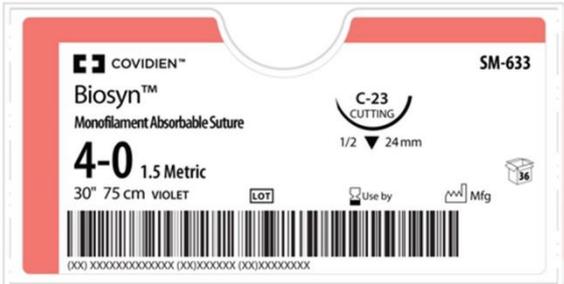


FICHE TECHNIQUE BIOSYN™

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 12/09/2021 Date d'édition : 01/04/2005</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : MEDTRONIC France SAS 9 Bd Romain Rolland 75014 PARIS	Tel: 33 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Matériovigilance – Affaires Réglementaires MEDTRONIC FRANCE SAS	e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : SUTURE RESORBABLE MOYEN TERME	
2.2	Dénomination commerciale : BIOSYN™	
2.3	Code nomenclature : GMDN 45814	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Code CLADIMED (si possible) : F52BA04, F52BA06	
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 : United State Surgical, une division Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA	
2.7	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Monofilament Résorbable de Glycomer 631 (60% Glycolide, 26% Carbonate de triméthylène, 14% Dioxanone) non teinté ou violet. PHOTOS 	

2.8

Références Catalogue :

CM100M	CM953	SM3626
CM10M	CM954	SM431
CM11M	CM962	SM432
CM126	CM964	SM434
CM14M	CM966	SM5624
CM208	CM974	SM5627
CM221	CM975	SM5628
CM222	CM991	SM5637
CM31M	CM9M	SM5638
CM339	CMT740M	SM5676
CM400	CMT741M	SM5678
CM401	CMT789L	SM5679
CM402	CMT811	SM5679G
CM436	CMT812	SM5687
CM515	CMT949M	SM5688
CM528	CMT950M	SM5690
CM543	CMT952	SM5845G
CM544	CMT967	SM632
CM545	CMT974	SM633
CM558	GM121	SM643
CM717	GM122	SM644
CM726	GM123	SM690
CM738M	GM125	SM691
CM740L	GM181	SM691G
CM752M	GM181M	SM693
CM765L	GM183	SM791
CM767L	GM222	SM822
CM776L	GM223	SM822G
CM779L	GM224	SM823
CM780L	GM226	SM83M
CM790L	GM227	SM922
CM801	GM281	SM923
CM810	GM282	UM201
CM811	GM291	UM202
CM812	GM321	UM203
CM813	GM322	UM204
CM816	GM323	UM213
CM817	GM324	UM214
CM827	GM326	UM215
CM830	GM327	UM243
CM831	GM332	UM245
CM832	GM33M	UM345
CM842	GM34M	UM383
CM843	GM421	UM403
CM844	GM432	UM877
CM845	GM63M	UM878
CM879	GM64M	UM879
CM882	GM67M	UM886
CM883	GM69M	UM977
CM884	GM875	UM978
CM903	GMT226	UM979
CM904	M114	UM986
CM905	M115	XM822
CM90M	M23	XM823
CM912	M31	XM834
CM914	M32	XM845
CM922	M33	XX5243
CM923	M72	XX5268
CM924	M74	
CM925	M75	
CM932	SM1022G	
CM949M	SM1023G	
CM951	SM3625	

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	GLYCOMER 631 <ul style="list-style-type: none"> • 60% glycolide, • 26% carbonate de triméthylène • 14% dioxanone
	✓ 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, OPHTALMOLOGIQUE 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 BIOSYN™ 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	Indications : Les sutures synthétiques résorbables BIOSYN™ sont indiquées en général pour le rapprochement des tissus mous et/ou pour la ligature, y compris en chirurgie ophtalmique, mais non utilisables en chirurgie cardio-vasculaire et neurologique.
6.3	Précautions d'emploi : Dans certaines situations, notamment en chirurgie orthopédique, l'immobilisation par un support externe peut être employée et laissée à l'appréciation du chirurgien. Les sutures cutanées devant rester en place pendant une période supérieure à 7 jours, peuvent entraîner une irritation locale et devront être coupées à l'aide de ciseaux ou retirées. Pour obtenir une sécurité au noeud satisfaisante, il est conseillé de faire des noeuds carrés, plats, avec des demi-clefs supplémentaires justifiées par le contexte chirurgical et l'expérience du chirurgien. L'emploi de demi-clefs supplémentaires peut être particulièrement approprié lorsque l'on noue des sutures monofilamentaires. L'élimination des sutures contaminées et des matériels d'emballage doit s'effectuer avec les précautions standards en milieu hospitalier pour les déchets biologiques.
6.4	Contre- Indications : Cette suture étant résorbable, elle ne doit pas être utilisée lorsqu'un maintien prolongé des tissus est nécessaire.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>

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