

# FICHE TECHNIQUE CAPROSYN™

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		Date de mise à jour : <b>02/01/2017</b> Date d'édition : <b>19/12/2014</b>
1.1	Nom : <b>MEDTRONIC France SAS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>27-33 Quai Alphonse Le Gallo 92513 BOULOGNE BILLANCOURT FRANCE</b>	Tel: <b>+33 1 55 38 17 00</b> Fax : <b>+33 1 55 38 18 00</b>  Site internet: <b>www.medtronic.com</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : <b>Service Matériovigilance – Affaires Réglementaires MEDTRONIC FRANCE SAS</b>	Tel : <b>+33 1 55 38 17 00</b>  e-mail : <b><a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a></b>
<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune</b> : SUTURE RESORBABLE COURT TERME	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : CAPROSYN™	
2.3	<b>Code nomenclature</b> : GMDN 38844	
2.4	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	<b>Code CLADIMED</b> (si possible) : F52BA04, F52VA05, F52BA06	
2.6	<b>Classe du DM</b> : Classe III  <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/EEC  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV 0123  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 09/03/2006  <b>Fabricant du DM</b> : Covidien llc	
2.7	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :  Monofilament Résorbable de Polyglytone 6211 (60% Glycolide, 20% Caprolactone, 10% Carbonate de triméthylène, 10% Lactide) non teinté ou violet (nouveau 2005).  <b>PHOTOS</b>  <div style="text-align: center;">  </div>	

## 2.8

**Références Catalogue :**

C212	SC5590G
C213	SC5616G
C214	SC5617G
C3794GK	SC5618G
CC100M	SC5626G
CC1945G	SC5627G
CC196	SC5635G
CC38M	SC5637G
CC543	SC5638G
CC558	SC5640
CC658	SC5643G
CC801	SC5679
CC802	SC5686G
CC803	SC5688G
CC810	SC5689G
CC811	SC5690G
CC812	SC5779
CC813	SC5780G
CC824	SC585
CC830	SC586
CC831	SC587
CC843	SC643
CC844	SC644
CC845	SC690G
CC872	SC691
CC883	SC692
CC884	SC693
CC885	SC693G
CC904	SC694G
CC905	UC201
CC912	UC202
CC913	UC203
CC914	UC204
CC915	UC213
CC922	UC214
CC923	UC246
CC924	UC403
CC925	UC404
CC942	UC863
CC974	UC879
CC975	UC978
CC983	XC490
GC121	XC822
GC122	XC823
GC123	XC834
GC124	XC844
GC127	XC845
GC321	XX5122
GC322	XX5196
GC323	
GC33M	
GC690	
LC112	
LC113	
LC114	
SC3625G	
SC3626G	
SC3634	
SC3639G	
SC542	
SC543	
SC5587G	
SC5588G	

**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	<b><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></b>	
	<b><u>ELEMENTS :</u></b>	<b><u>MATERIAUX :</u></b>
	AIGUILLE	ACIER INOXYDABLE
	FIL	POLYGLYTON 6211 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 60% glycolide,</li> <li>• 20% caprolactone</li> <li>• 10% carbonate de Triméthylène</li> <li>• 10% lactide</li> </ul>
	✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique	

2.10	<b><u>Domaine - Indications :</u></b>  <b>Domaine d'utilisation :</b> CHIRURGIE <b>Indications:</b> CHIRURGIE GENERALE ET DIGESTIVE, GYNECOLOGIQUE, UROLOGIQUE, ORTHOPEDIQUE  Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter aux « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b><u>DM stérile :</u></b> OUI  <b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> Oxyde d'Ethylène  Produit à usage unique; à jeter après utilisation Ne pas re-stériliser

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	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 CAPROSYN™ 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

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

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> Voir notice d'utilisation
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Les sutures synthétiques résorbables CAPROSYN™ sont indiquées en général pour le rapprochement de tissus mous et/ou pour les ligatures, mais pas pour une utilisation en chirurgie cardio-vasculaire ou neurologique, en microchirurgie ou en chirurgie ophtalmique.
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> 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 nœud satisfaisante, il est conseillé de faire des nœuds 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.
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Cette suture étant résorbable, elle ne doit pas être utilisée lorsqu'un maintien prolongé des tissus est nécessaire .

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

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