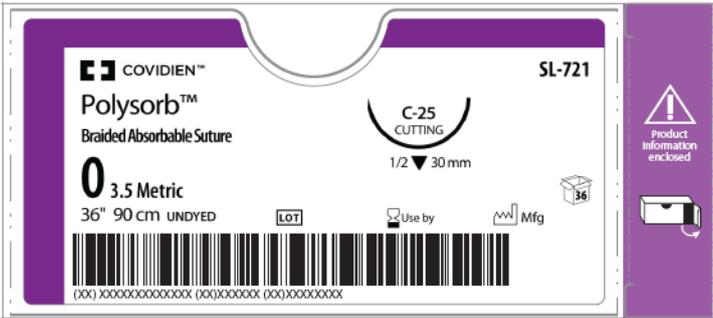


# FICHE TECHNIQUE POLYSORB™

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		Date de mise à jour : <b>02/01/2021</b> Date d'édition : <b>19/12/2014</b>
1.1	Nom : <b>MEDTRONIC France SAS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>9 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS 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 MOYEN TERME	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : POLYSORB™	
2.3	<b>Code nomenclature</b> : GMDN 17471	
2.4	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	<b>Code CLADIMED</b> (si possible) : F52BA01, F52BA02, F52B403, F52BA19	
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> : 16/03/1999  <b>Fabricant du DM</b> : Covidien llc	
2.7	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :  Tresse Résorbable d'Acide Polyglycolique et d'Acide Polylactique beige (non teintée) ou violette enduite de Caprolactone, Glycolide et Stéaroyl lactilate de calcium.  Brins, bobines, serties, boucles et Surgitie  <b>PHOTOS</b>  <div style="text-align: center;">  </div>	

## 2.8

**Références Catalogue :**

2CL852	CL537	CL819	CL925
CL005	CL538	CL81MG	CL926
CL015	CL53MG	CL823	CL927
CL029	CL542	CL824	CL928
CL030	CL543	CL824L	CL929
CL045	CL544	CL825	CL930
CL047	CL545	CL828	CL931
CL055	CL546	CL829	CL932
CL060	CL547	CL830	CL933
CL061	CL552	CL831	CL934
CL10MG	CL554	CL832	CL936
CL11MG	CL555	CL833	CL937
CL12MG	CL55MG	CL835L	CL939
CL13MG	CL568	CL837	CL940
CL14MG	CL569	CL838	CL941
CL15MG	CL570	CL839	CL942
CL16MG	CL571	CL840	CL943
CL17MG	CL576	CL841	CL944
CL200M	CL579	CL842	CL945
CL201M	CL57MG	CL843	CL946
CL202M	CL581	CL844	CL947
CL20MG	CL58MG	CL845	CL948
CL219	CL595	CL85	CL949
CL21MG	CL596	CL853	CL950
CL22MG	CL597	CL854	CL951
CL232	CL598	CL855	CL952
CL239	CL5M	CL862	CL953
CL240M	CL602	CL863	CL954
CL250M	CL603	CL864	CL955
CL259	CL60M	CL865	CL956
CL270	CL622M	CL866	CL957
CL271	CL623M	CL867	CL958
CL2M	CL63	CL868	CL960
CL304	CL633M	CL869	CL961
CL30MG	CL644M	CL86MG	CL962
CL31MG	CL64M	CL870	CL963
CL330	CL659M	CL871	CL964
CL331	CL665M	CL871L	CL965
CL34MG	CL673G	CL87MG	CL968
CL354MG	CL677	CL880	CL969
CL35MG	CL6M	CL882	CL970
CL36MG	CL71M	CL883	CL971
CL375MG	CL730	CL884	CL972
CL377MG	CL735L	CL885	CL973
CL380MG	CL739	CL885M	CL974
CL382MG	CL740L	CL886M	CL975
CL3M	CL741L	CL892	CL976
CL42MG	CL768	CL893	CL977
CL457	CL769	CL894	CL979
CL460	CL770	CL896	CL97MG
CL461	CL779	CL8MG	CL982
CL462	CL782	CL900	CL990
CL469	CL800	CL903	CL992
CL4M	CL801	CL904	CL997MG
CL510	CL801MG	CL905	CL9MG
CL511	CL802	CL906	CLS10MG
CL513	CL803	CL911	CLS812
CL515	CL804	CL912	CLS829
CL516	CL805	CL913	CLS830
CL517	CL809	CL914	CLS831
CL526	CL810	CL915	CLS843
CL527	CL811	CL916	CLS844
CL528	CL812	CL917	CLS845
CL52MG	CL813	CL918	CLS883
CL53	CL814	CL919	CLS884
CL533	CL815	CL921	CLS924
CL534	CL816	CL922	CLS953
CL535	CL817	CL923	CLS954
CL536	CL818	CL924	CLS955

**Références Catalogue :**

CLT11MG	GL66M	L2752K	SL1656
CLT13MG	GL67M	L2753K	SL1657
CLT15MG	GL68M	L28	SL1658
CLT20MG	GL69MG	L2800	SL1659
CLT21MG	GL881	L3	SL1660
CLT250MG	GL882	L32	SL1689
CLT259	GL884	L33	SL1689G
CLT260	GL885	L34	SL171
CLT416	GL889	L35	SL172
CLT623M	GL890	L36	SL173
CLT633M	GLS121	L38	SL431
CLT850MG	GLS122	L39	SL432
CLT851MG	GLS123	L4	SL5620
CLT854	GLS321	L40	SL5621
CLT855	GLS322	L402	SL5626
CLT952	GLS323	L403	SL5626G
CLT953	GLT159	L404	SL5627
CLT954	GLT69MG	L405	SL5627G
CLT955	L0223K	L406	SL5628
CLT957	L1	L41	SL5628G
CLT958	L101	L42	SL5629
CLT9MG	L102	L43	SL5632
GL120	L103	L4323K	SL5632G
GL121	L104	L5	SL5633
GL122	L11	L5118K	SL5633G
GL123	L111	L71	SL5636
GL124	L112	L72	SL5637
GL125	L113	L73	SL5638
GL126	L114	L74	SL5639
GL127	L115	L75	SL5640
GL128	L116	L76	SL5640G
GL129	L12	L95	SL5641
GL130	L13	LL101	SL5641G
GL181	L14	LL102	SL5648
GL182	L1446K	LL103	SL5678
GL182M	L15	LL104	SL5679
GL183	L1551K	LL111	SL5679G
GL191	L1562K	LL112	SL5680
GL192	L1590K	LL113	SL5686
GL222	L1591K	LL114	SL5686G
GL223	L1669K	LL115	SL5687
GL223M	L1670K	LL116	SL5687G
GL224	L1739K	LL221	SL5688
GL225	L1740K	LL222	SL5688G
GL226	L1741K	LL223	SL5690
GL228	L1742K	LL224	SL5691G
GL282	L1745K	LL225	SL5696G
GL302	L1750K	LL226	SL586
GL303	L1755K	LL233	SL587
GL321	L1756K	LL322	SL603
GL322	L1785K	LL323	SL604
GL323	L1787K	LL324	SL605
GL324	L1791K	LL325	SL606
GL32MG	L1792K	LL423	SL607
GL332	L1796K	SL1510G	SL608
GL333	L1897K	SL1596	SL609
GL33MG	L2	SL1613	SL610
GL34MG	L20	SL1614	SL611
GL44MG	L22	SL1614G	SL612
GL45MG	L23	SL1615	SL613
GL46MG	L24	SL1624G	SL622
GL47MG	L25	SL1625	SL629
GL522	L2574K	SL1625G	SL630
GL523	L26	SL1644G	SL631
GL524	L27	SL1645G	SL632
GL61MG	L2747K	SL1651	SL634
GL62MG	L2748K	SL1653	SL635
GL63MG	L2749K	SL1654	SL635G
GL64MG	L2750K	SL1655G	SL636
	L2751K		

**Références Catalogue :**

SL637  
 SL638  
 SL639  
 SL642  
 SL643  
 SL644  
 SL652  
 SL652G  
 SL653  
 SL654  
 SL674  
 SL675  
 SL690  
 SL691  
 SL691G  
 SL692  
 SL693  
 SL694  
 SL695  
 SL696  
 SL712  
 SL713  
 SL714  
 SL721  
 SL722  
 SL73MG  
 SL820  
 SL822  
 SL822G  
 SL823  
 SL83MG  
 SL85MG  
 UL046  
 UL101  
 UL102  
 UL146  
 UL201  
 UL202  
 UL203  
 UL204  
 UL205  
 UL212  
 UL213  
 UL214  
 UL215  
 UL216  
 UL240  
 UL245  
 UL246  
 UL303  
 UL46MG  
 UL47MG  
 UL525  
 UL676  
 UL876  
 UL877  
 UL878  
 UL879  
 X1007  
 XL814  
 XX5092  
 XX5152  
 XX5206  
 XX5242

**UCD** (Unité de Commande) :

1

**Boite**

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

6, 12, 24 ou 36

**Unité**

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

1

**Boite**

2.9	<b><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></b>	
	<u>ELEMENTS :</u>	<u>MATERIAUX :</u>
	AIGUILLE	ACIER INOXYDABLE
	FIL	ACIDE POLYGLYCOLIQUE et ACIDE POLYLACTIQUE Enduction de CAPROLACTONE, GLYCOLIDE et STEAROYL LACTILATE DE CALCIUM
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul>	

2.10	<b><u>Domaine - Indications :</u></b>  <b>Domaine d'utilisation :</b> CHIRURGIE <b>Indications:</b> 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 »
------	--

<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.  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>	
6.1	<b><u>Mode d'emploi :</u></b> Voir notice d'utilisation
6.2	<b><u>Indications :</u></b> Les sutures POLYSORB™ peuvent être utilisées pour le rapprochement ou la ligature de tissus mous également en chirurgie ophtalmique, mais ne sont pas préconisées pour une utilisation en chirurgie cardiovasculaire ou en neurochirurgie.
6.3	<b><u>Précautions d'emploi :</u></b> 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.  En chirurgie des voies biliaires ou urinaires, des précautions doivent être prises pour éviter tout contact des

	<p>sutures avec des solutions salines, afin d'éviter de provoquer la formation de calculs.</p> <p>Les utilisateurs doivent être habitués aux procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures résorbables avant d'employer les sutures POLYSORB™ synthétiques résorbables pour refermer une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériel de suture utilisé.</p> <p>A l'instar de tous les corps étrangers, tout fil à suture qui se trouve en présence de contamination bactérienne est susceptible d'accroître l'infection bactérienne : on se conformera donc aux pratiques chirurgicales reconnues dans le domaine du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.</p> <p>Il est déconseillé d'utiliser ces sutures chez des patients qui présentent un état qui, de l'avis du chirurgien retarderait, ou contribuerait au retard de la cicatrisation.</p> <p>Ce matériel étant résorbable, le chirurgien doit utiliser, à la place, des sutures non-résorbables dans le cas de fermetures de l'abdomen, du thorax, d'articulations ou d'autres sites sujets à l'extension ou nécessitant un support supplémentaire.</p> <p>Lors des managements de ce fil 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 les porte-aiguilles sont à éviter.</p> <p>L'emploi de nœuds additionnels peut être particulièrement approprié lorsque l'on noue des monofilaments. Les sutures cutanées devant rester en place, pendant une période supérieure à 7 jours, peuvent entraîner une irritation locale et devront être coupées ou retirées comme indiqué.</p> <p>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> <p>Dans certaines situations, notamment dans la chirurgie orthopédique, l'immobilisation par un support externe peut être employé selon l'appréciation du chirurgien.</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b>  Résorbables, les sutures POLYSORB™ ne sont pas à utiliser là où on souhaite un rapprochement tissulaire prolongé sous pression.</p>

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

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