

Suture résorbable PGA

Fiche Technique – Dispositif Médical

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise Date d'édition: 02/07/2021

1.1	Nom : Hygitech SAS	
1.2	Adresse complète : 109B Avenue Charles de Gaulle 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	Tel: +33 1 48 01 32 89 Fax : +33 1 48 01 32 80 e-mail : info@hygitech.fr Site internet : www.hygitech.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Claudia Régnier	Tel : +33 1 45 91 31 82 Fax : +33 1 48 65 67 23 e-mail : qualite@hygitech.fr

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : SUTURE RESORBABLE
2.2	Dénomination commerciale : Suture résorbable PGA
2.3	Code nomenclature CLADIMED : F52BA14
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : Classe IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC en incluant la Directive 2007/47/CE Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : UDEM 2292 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 10/2021 Fabricant du DM : WEGO

2.6 Descriptif du dispositif :

La suture PGA (Acide Polyglycolique) est une suture d'origine synthétique résorbable composée à 100% de glycolide.

Caractéristiques :

- Très bonne résistance à la traction : maintien 50% de sa résistance à la traction après 3 semaines
- Un positionnement précis des nœuds
- Un passage facile à travers les tissus avec un minimum de résistance
- Temps de résorption : 60 à 90 jours
- Couleur du fil : Violet
- Conditionnement : 12 boîtes



2.7 Conditionnement / emballages :

Etiquetage : Non renseigné

2.8	<p>Composition du dispositif, dimensions et accessoires :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th style="width: 33%;">Éléments</th> <th style="width: 33%;">Matériaux</th> <th style="width: 33%;">Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable</td> <td>Diamètre : 0,06mm-1,4mm</td> </tr> <tr> <td>Fil</td> <td>PGA</td> <td>Voir plus bas</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th style="width: 15%;">Reference</th> <th style="width: 15%;">OU Order unit</th> <th style="width: 35%;">CARTON</th> <th style="width: 35%;">MOQ Minimum order quantity</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HY-80061</td> <td>Boite de 12 unités</td> <td>Carton de 100 boîtes de 12 unités</td> <td>1 boîte de 12 unités</td> </tr> <tr> <td>HY-80064</td> <td>Boite de 12 unités</td> <td>Carton de 100 boîtes de 12 unités</td> <td>1 boîte de 12 unités</td> </tr> <tr> <td>HY-80062</td> <td>Boite de 12 unités</td> <td>Carton de 100 boîtes de 12 unités</td> <td>1 boîte de 12 unités</td> </tr> <tr> <td>HY-80063</td> <td>Boite de 12 unités</td> <td>Carton de 100 boîtes de 12 unités</td> <td>1 boîte de 12 unités</td> </tr> <tr> <td>HY-80066</td> <td>Boite de 12 unités</td> <td>Carton de 100 boîtes de 12 unités</td> <td>1 boîte de 12 unités</td> </tr> <tr> <td>HY-80068</td> <td>Boite de 12 unités</td> <td>Carton de 100 boîtes de 12 unités</td> <td>1 boîte de 12 unités</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th style="width: 15%;">Reference</th> <th style="width: 15%;">Needle type</th> <th style="width: 10%;">Needle arc</th> <th style="width: 10%;">Needle length</th> <th style="width: 15%;">Thread type</th> <th style="width: 35%;">Thread length</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HY-80061</td> <td>Taper Cut</td> <td>3/8</td> <td>13 mm</td> <td>5/0</td> <td>75 cm</td> </tr> <tr> <td>HY-80064</td> <td>Reverse cutting</td> <td>3/8</td> <td>16 mm</td> <td>3/0</td> <td>75 cm</td> </tr> <tr> <td>HY-80062</td> <td>Reverse cutting</td> <td>3/8</td> <td>19 mm</td> <td>3/0</td> <td>75 cm</td> </tr> <tr> <td>HY-80063</td> <td>Reverse cutting</td> <td>3/8</td> <td>16 mm</td> <td>4/0</td> <td>75 cm</td> </tr> <tr> <td>HY-80066</td> <td>Reverse cutting</td> <td>3/8</td> <td>19 mm</td> <td>4/0</td> <td>75 cm</td> </tr> <tr> <td>HY-80068</td> <td>Reverse cutting</td> <td>3/8</td> <td>16 mm</td> <td>5/0</td> <td>75 cm</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th colspan="3" style="text-align: center;">Présence de :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Latex</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input type="checkbox"/> OUI</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>Phtalates (DEHP)</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> OUI</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>Produits d'origine animale ou biologique</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> OUI</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> </tbody> </table>	Éléments	Matériaux	Dimensions	Aiguille	Acier inoxydable	Diamètre : 0,06mm-1,4mm	Fil	PGA	Voir plus bas	Reference	OU Order unit	CARTON	MOQ Minimum order quantity	HY-80061	Boite de 12 unités	Carton de 100 boîtes de 12 unités	1 boîte de 12 unités	HY-80064	Boite de 12 unités	Carton de 100 boîtes de 12 unités	1 boîte de 12 unités	HY-80062	Boite de 12 unités	Carton de 100 boîtes de 12 unités	1 boîte de 12 unités	HY-80063	Boite de 12 unités	Carton de 100 boîtes de 12 unités	1 boîte de 12 unités	HY-80066	Boite de 12 unités	Carton de 100 boîtes de 12 unités	1 boîte de 12 unités	HY-80068	Boite de 12 unités	Carton de 100 boîtes de 12 unités	1 boîte de 12 unités	Reference	Needle type	Needle arc	Needle length	Thread type	Thread length	HY-80061	Taper Cut	3/8	13 mm	5/0	75 cm	HY-80064	Reverse cutting	3/8	16 mm	3/0	75 cm	HY-80062	Reverse cutting	3/8	19 mm	3/0	75 cm	HY-80063	Reverse cutting	3/8	16 mm	4/0	75 cm	HY-80066	Reverse cutting	3/8	19 mm	4/0	75 cm	HY-80068	Reverse cutting	3/8	16 mm	5/0	75 cm	Présence de :			Latex	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	Phtalates (DEHP)	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	Produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON
Éléments	Matériaux	Dimensions																																																																																										
Aiguille	Acier inoxydable	Diamètre : 0,06mm-1,4mm																																																																																										
Fil	PGA	Voir plus bas																																																																																										
Reference	OU Order unit	CARTON	MOQ Minimum order quantity																																																																																									
HY-80061	Boite de 12 unités	Carton de 100 boîtes de 12 unités	1 boîte de 12 unités																																																																																									
HY-80064	Boite de 12 unités	Carton de 100 boîtes de 12 unités	1 boîte de 12 unités																																																																																									
HY-80062	Boite de 12 unités	Carton de 100 boîtes de 12 unités	1 boîte de 12 unités																																																																																									
HY-80063	Boite de 12 unités	Carton de 100 boîtes de 12 unités	1 boîte de 12 unités																																																																																									
HY-80066	Boite de 12 unités	Carton de 100 boîtes de 12 unités	1 boîte de 12 unités																																																																																									
HY-80068	Boite de 12 unités	Carton de 100 boîtes de 12 unités	1 boîte de 12 unités																																																																																									
Reference	Needle type	Needle arc	Needle length	Thread type	Thread length																																																																																							
HY-80061	Taper Cut	3/8	13 mm	5/0	75 cm																																																																																							
HY-80064	Reverse cutting	3/8	16 mm	3/0	75 cm																																																																																							
HY-80062	Reverse cutting	3/8	19 mm	3/0	75 cm																																																																																							
HY-80063	Reverse cutting	3/8	16 mm	4/0	75 cm																																																																																							
HY-80066	Reverse cutting	3/8	19 mm	4/0	75 cm																																																																																							
HY-80068	Reverse cutting	3/8	16 mm	5/0	75 cm																																																																																							
Présence de :																																																																																												
Latex	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																																																										
Phtalates (DEHP)	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																																																										
Produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																																																										
2.9	<p>Domaine - Indications : Non renseigné</p>																																																																																											
3. Procédé de stérilisation																																																																																												
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène (EO)																																																																																											
4. Conditions de conservation et de stockage																																																																																												
	Conditions normales de conservation & de stockage : Le produit doit être conservé à température inférieure à 25 degrés Celsius, à l'abri de la chaleur et de l'humidité pour assurer l'intégrité de l'emballage. Précautions particulières : Ne pas exposer directement aux rayons du soleil. Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température : NON																																																																																											
5. Sécurité d'utilisation																																																																																												
5.1	Sécurité technique : N/A																																																																																											
5.2	Sécurité biologique : N/A																																																																																											
6. Conseils d'utilisation																																																																																												
	Se référer à la notice pour plus d'information sur le mode d'emploi, les indications, les précautions d'emploi et les contre-indications.																																																																																											
7. Informations complémentaires sur le produit																																																																																												
	Usage unique : OUI																																																																																											
8. Documents annexes																																																																																												
	Non renseigné																																																																																											