

## Suture résorbable PGLA

### 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 PGLA	
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	<p>Descriptif du dispositif :</p> <p>La suture en polyglactine est une suture avec revêtement tressée , composée d'un copolymère fabriqué à partir de 90% de glycolide et de 10% de lactide.</p> <p><b><u>Caractéristiques :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Très bonne résistance à la traction : maintien de 50% de sa résistance à la traction après 3 semaines</li> <li>Un positionnement précis des nœuds</li> <li>Un passage facile à travers les tissus avec un minimum de résistance</li> <li>Temps de résorption : 56 à 72 jours</li> <li>Couleur du fil : violet</li> <li>Conditionnement : boîte de 12</li> </ul>	
2.7	<p>Conditionnement / emballages :</p> <p>Etiquetage : Non renseigné</p>	



2.8	Composition du dispositif, dimensions et accessoires :																																																
<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>PGLA</td> <td>Voir plus bas</td> </tr> </tbody> </table>		Éléments	Matériaux	Dimensions	Aiguille	Acier inoxydable	Diamètre : 0,06mm-1,4mm	Fil	PGLA	Voir plus bas																																							
Éléments	Matériaux	Dimensions																																															
Aiguille	Acier inoxydable	Diamètre : 0,06mm-1,4mm																																															
Fil	PGLA	Voir plus bas																																															
<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: 45%;">CARTON</th> <th style="width: 25%;">MOQ Minimum order quantity</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>HY-80042</td><td>Boite de 12 unités</td><td>Carton de 100 boites de 12 unités</td><td>1 boite de 12 unités</td></tr> <tr><td>HY-80047</td><td>Boite de 12 unités</td><td>Carton de 100 boites de 12 unités</td><td>1 boite de 12 unités</td></tr> <tr><td>HY-80044</td><td>Boite de 12 unités</td><td>Carton de 100 boites de 12 unités</td><td>1 boite de 12 unités</td></tr> <tr><td>HY-80043</td><td>Boite de 12 unités</td><td>Carton de 100 boites de 12 unités</td><td>1 boite de 12 unités</td></tr> <tr><td>HY-80046</td><td>Boite de 12 unités</td><td>Carton de 100 boites de 12 unités</td><td>1 boite de 12 unités</td></tr> <tr><td>HY-80045</td><td>Boite de 12 unités</td><td>Carton de 100 boites de 12 unités</td><td>1 boite de 12 unités</td></tr> <tr><td>HY-80041</td><td>Boite de 12 unités</td><td>Carton de 100 boites de 12 unités</td><td>1 boite de 12 unités</td></tr> </tbody> </table>		Reference	OU Order unit	CARTON	MOQ Minimum order quantity	HY-80042	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités	HY-80047	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités	HY-80044	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités	HY-80043	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités	HY-80046	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités	HY-80045	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités	HY-80041	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités																
Reference	OU Order unit	CARTON	MOQ Minimum order quantity																																														
HY-80042	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités																																														
HY-80047	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités																																														
HY-80044	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités																																														
HY-80043	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités																																														
HY-80046	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités																																														
HY-80045	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités																																														
HY-80041	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités																																														
<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: 10%;">Thread type</th> <th style="width: 10%;">Thread length</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>HY-80042</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-80047</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-80044</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-80043</td><td>Reverse cutting</td><td>3/8</td><td>13 mm</td><td>5/0</td><td>75 cm</td></tr> <tr><td>HY-80046</td><td>Taper cut</td><td>3/8</td><td>17 mm</td><td>4/0</td><td>75 cm</td></tr> <tr><td>HY-80045</td><td>Reverse cutting</td><td>3/8</td><td>24 mm</td><td>3/0</td><td>75 cm</td></tr> <tr><td>HY-80041</td><td>Taper cut</td><td>3/8</td><td>13 mm</td><td>4/0</td><td>75 cm</td></tr> </tbody> </table>		Reference	Needle type	Needle arc	Needle length	Thread type	Thread length	HY-80042	Reverse cutting	3/8	19 mm	3/0	75 cm	HY-80047	Reverse cutting	3/8	16 mm	4/0	75 cm	HY-80044	Reverse cutting	3/8	19 mm	4/0	75 cm	HY-80043	Reverse cutting	3/8	13 mm	5/0	75 cm	HY-80046	Taper cut	3/8	17 mm	4/0	75 cm	HY-80045	Reverse cutting	3/8	24 mm	3/0	75 cm	HY-80041	Taper cut	3/8	13 mm	4/0	75 cm
Reference	Needle type	Needle arc	Needle length	Thread type	Thread length																																												
HY-80042	Reverse cutting	3/8	19 mm	3/0	75 cm																																												
HY-80047	Reverse cutting	3/8	16 mm	4/0	75 cm																																												
HY-80044	Reverse cutting	3/8	19 mm	4/0	75 cm																																												
HY-80043	Reverse cutting	3/8	13 mm	5/0	75 cm																																												
HY-80046	Taper cut	3/8	17 mm	4/0	75 cm																																												
HY-80045	Reverse cutting	3/8	24 mm	3/0	75 cm																																												
HY-80041	Taper cut	3/8	13 mm	4/0	75 cm																																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th colspan="3">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>		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																																				
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	Domaine - Indications : Non renseigné																																																
<b>3. Procédé de stérilisation</b>																																																	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : oxyde éthylène (EO)																																																
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>																																																	
	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																																																
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>																																																	
5.1	Sécurité technique : N/A																																																
5.2	Sécurité biologique : N/A																																																
<b>6. Conseils d'utilisation</b>																																																	
	Se référer à la notice pour plus d'information sur le mode d'emploi, les indications, les précautions d'emploi et les contre-indications.																																																
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>																																																	
	Usage unique : OUI																																																
<b>8. Documents annexes</b>																																																	
	Non renseigné																																																