

## Suture en polyester non résorbable

### 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 NON RESORBABLE POLYESTER ENDUIT	
2.2	Dénomination commerciale : Suture en polyester non résorbable	
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>Les sutures de polyester sont des sutures composées de téréphtalate de polyéthylène.</p> <p><b><u>Caractéristiques :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résistance à la traction : infinie</li> <li>• Une solidité durable dans le temps jusqu'à cicatrisation complète du patient</li> <li>• Temps de résorption : suture non résorbable</li> <li>• Couleur du fil : vert pour une bonne visibilité dans la zone chirurgicale</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;"> <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>Polyester</td> <td>Voir plus bas</td> </tr> </tbody> </table>	Éléments	Matériaux	Dimensions	Aiguille	Acier inoxydable	Diamètre : 0,06mm-1,4mm	Fil	Polyester	Voir plus bas																											
Éléments	Matériaux	Dimensions																																			
Aiguille	Acier inoxydable	Diamètre : 0,06mm-1,4mm																																			
Fil	Polyester	Voir plus bas																																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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-80034</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-80035</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-80031</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-81037</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-80032</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-80034	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités	HY-80035	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités	HY-80031	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités	HY-81037	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités	HY-80032	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-80034	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités																																		
HY-80035	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités																																		
HY-80031	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités																																		
HY-81037	Boite de 12 unités	Carton de 100 boites de 12 unités	1 boite de 12 unités																																		
HY-80032	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;"> <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-80034</td> <td>Taper cut</td> <td>3/8</td> <td>17 mm</td> <td>3/0</td> <td>75 cm</td> </tr> <tr> <td>HY-80035</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-80031</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-81037</td> <td>Reverse cutting</td> <td>3/8</td> <td>16 mm</td> <td>5/0</td> <td>45 cm</td> </tr> <tr> <td>HY-80032</td> <td>Taper cut</td> <td>3/8</td> <td>16 mm</td> <td>5/0</td> <td>45 cm</td> </tr> </tbody> </table>	Reference	Needle type	Needle arc	Needle length	Thread type	Thread length	HY-80034	Taper cut	3/8	17 mm	3/0	75 cm	HY-80035	Reverse cutting	3/8	19 mm	4/0	75 cm	HY-80031	Taper cut	3/8	17 mm	4/0	75 cm	HY-81037	Reverse cutting	3/8	16 mm	5/0	45 cm	HY-80032	Taper cut	3/8	16 mm	5/0	45 cm
Reference	Needle type	Needle arc	Needle length	Thread type	Thread length																																
HY-80034	Taper cut	3/8	17 mm	3/0	75 cm																																
HY-80035	Reverse cutting	3/8	19 mm	4/0	75 cm																																
HY-80031	Taper cut	3/8	17 mm	4/0	75 cm																																
HY-81037	Reverse cutting	3/8	16 mm	5/0	45 cm																																
HY-80032	Taper cut	3/8	16 mm	5/0	45 cm																																
	<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>	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 d'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 : 3 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																																				