



Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 9/11/2009</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical SAS	
1.2	Adresse complète : 204 Avenue du Maréchal Juin, 92660 Boulogne Billancourt	Tel: 01 41 10 53 00 Fax :01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 E-Mail : didier.gerbaud@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : TRESSE RESORBABLE D'ACIDE POLYGLYCOLIQUE	
2.2	Dénomination commerciale : SAFIL®	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : F52BA01, F52BA02 et F52BA03	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N.A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale »	
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° II.4 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : AESCULAP AG – Am Aesculap-Platz-78532 Tuttlingen- Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)  <p>Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9</p>	

2.7	<p>Références Catalogue : Voir catalogue joint</p> <p>REFERENCE : Voir catalogue joint Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Boîte CDT (Multiple de l'UCD) : 12,24 et 36 QML (Quantité minimale de livraison) : Étiquetage :</p> 						
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____</p> <table border="1" data-bbox="312 846 1129 936"> <tr> <td>Tresse</td> <td>Acide polyglycolique enduite de glyconate</td> </tr> <tr> <td>Monofilament</td> <td>non enduit</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>Présence/Absence de latex Présence/Absence de phtalates (DHP) Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</p> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Tresse	Acide polyglycolique enduite de glyconate	Monofilament	non enduit	Aiguille	Acier inoxydable
Tresse	Acide polyglycolique enduite de glyconate						
Monofilament	non enduit						
Aiguille	Acier inoxydable						
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (se reporter à la notice) Indication principale : CHIRURGIE GENERALE, GYNECOLOGIE, UROLOGIE, ORTHOPEDIE, OPHTALMOLOGIE</p>						
3. Procédé de stérilisation :							
	<p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	<p>Conditions normales de conservation et de stockage : se reporter à la notice paragraphe « stockage » Précautions particulières : se reporter à la notice Durée de la validité du produit 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. non</p>						
5. Sécurité d'utilisation							
5.1	Sécurité technique :						
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :						
6. Conseils d'utilisation							
6.1	<p>Mode d'emploi : selon les exigences de la pratique chirurgicale . Les sutures doivent être sélectionnées en fonction du tissu à suturer, de la durée spécifique requise de support de la plaie par le matériau de suture, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique spécifique de suture. Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>						
6.2	<p>Indications : Safil® est recommandé pour les sutures chirurgicales exigeant un matériel synthétique tressé résorbable, tout particulièrement dans les interventions concernant l'appareil gastro-intestinal, la gynécologie ou l'urologie, ainsi que pour les sutures sous-cutanées et les ligatures. Safil® est aussi recommandé pour l'ophtalmologie (ex. : opération du strabisme) et en microchirurgie (ex. : anastomose des nerfs périphériques et des tissus encore en croissance) lorsqu'une suture résorbable est préférée. Safil® bobine ou brin est indiqué pour la ligature d'organes, ou leur exposition, lors d'une chirurgie</p>						



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	mini-invasive.
6.3	Précautions d'emploi : Lors de l'utilisation de Safil®, il faut veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou pliure. L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales, avant d'utiliser les sutures chirurgicales Safil®. Se reporter à la notice
6.4	Contre- Indications : L'utilisation du Safil® est contre-indiquée dans le cas de sutures nécessitant un soutien permanent, ou pour la fixation de prothèses (chirurgie cardio-vasculaire par exemple).
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
) Brochure Notice d'utilisation