



NOM DU PRODUIT ARCHIMED®	DESIGNATION SUTURE – SOIE DENTAIRE NOIRE TRESSEE NON RESORBABLE
REFERENCE(S) : LECS... Différentes références selon les montages aiguilles/fils.	
INDICATIONS Les sutures ARCHIMED® sont utilisées d'une manière générale pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, y compris en chirurgie ophtalmologique, en chirurgie dentaire et en neurochirurgie (sauf contre indications).	
COMPOSITION La soie est obtenue par tressage d'un nombre variable de fils de soie, fonction du diamètre désiré, cirées par enduction de cire naturelle.	
DESCRIPTION Fil noir : Colorant : noir CI 75290 agréé FDA pour la teinte des fils de soie, Diamètre : de USP 5/0 (1 Déc.) à USP 2/0 (3 Déc.), Longueur : 45 cm. Aiguilles : Acier inoxydable, alliage AISI 300, Courbure : 1/2 et 3/8, Pointe : triangulaire, Longueurs : de 13 mm à 24 mm. Sutures avec aiguille, simplement serties	
CONDITIONNEMENT Unitaire : les sutures sont conditionnées dans un support carton, Onepak®, sous une pochette externe papier/poly pelable. Boîte : 12 ou 36 unités en simple aiguillée (soit 12 ou 36 sutures)	
STERILISATION/ PEREMPTION Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Durée de validité : 5 ans à compter de la date de stérilisation.	
NETTOYAGE/ DECONTAMINATION Produit à usage unique. 	
CONTRE-INDICATIONS Il est recommandé de ne pas utiliser les sutures ARCHIMED® dans les indications de maintien de résistance à long terme. En aucun cas, ce dispositif ne doit être utilisé, même temporairement, au contact du système circulatoire central et/ou du système nerveux central.	
CLASSEMENT CE/ LPPR Classe IIb Pharmacopée Européenne et Américaine : conformité à la monographie relative aux fils non résorbables.  0459 Fabricant français Peters Surgical est certifié ISO 9001, ISO 13485, ISO 11135-1, et répond aux exigences réglementaires de la Directive Européenne 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	