

FICHE TECHNIQUE PRODUIT

NOM DU PRODUIT ADVANTIME®	DESIGNATION Suture chirurgicale résorbable, monofil en poliglécaprone 25
CODE(S) : 15... Différentes références selon les montages aiguilles/fils.	
INDICATIONS Les sutures chirurgicales synthétiques résorbables ADVANTIME® sont indiquées pour une utilisation générale comme sutures résorbables dans la suture et/ou la ligature des tissus.	
COMPOSITION (Pas de substance d'origine humaine ou animale – Sans latex ni Phtalates) Les sutures chirurgicales stériles synthétiques résorbables ADVANTIME® sont composées d'un monofil de poly(glycolide-co-caprolactone) et sont disponibles en violet (D&C violet n°2, CI 60725) ou non teintées.	
DESCRIPTION & UTILISATION <u>Temps de résistance</u> : 21 - 28 jours (temps utile de maintien des berges de la plaie : intermédiaire). <u>Résistance résiduelle (in vivo)</u> : supérieure à 55% après 7 jours ; 25% après 14 jours ; quasiment nulle entre la troisième et la quatrième semaine d'implantation. <u>Temps de résorption</u> : 90 à 120 jours. <u>Fil violet ou incolore (non teint)</u> : - Diamètres : de USP 6/0 (0,7 déc.) à USP 1 (4 déc.) - Longueurs : 45 cm, 70 cm, 75cm, 90 cm et 110 cm <u>Aiguilles de couleur argentée</u> : - Acier inoxydable, Alliage série 300, enduit à la silicone - Courbures : 1/2, 3/8, 5/8 et droite - Pointes : rondes (R), triangulaires (T), triangulaires Extracut® (XT) et tapercut (KL) - Corps : rond, carré ou triangulaire - Longueurs : de 10 mm à 60 mm. Sutures simplement ou doublement serties.	
CONDITIONNEMENT / CONDITION DE STOCKAGE <u>Conditionnement</u> : - Unitaire : les sutures sont conditionnées dans une pochette déchirable en complexe aluminium, sous une pochette externe papier/poly pelable. - Boîte : 36 unités en simple ou double aiguillées (soit 36 sutures) <u>Code GTIN</u> : 3661522ABCDEF (ABCDEF: dépendant de chaque référence ou de numéro de lot) <u>Condition de stockage</u> : Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 25°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.	
STERILISATION / DATE D'EXPIRATION <u>Mode de stérilisation</u> : Oxyde d'éthylène - <u>Durée de péremption</u> : 5 ans à compter de la date de stérilisation. Dispositif à usage unique, contenu fourni stérile. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.	
CONTRE-INDICATION L'emploi de ces sutures est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de sensibilité ou d'allergie à leurs composants. Ces sutures étant résorbables, elles ne doivent pas être utilisées lorsqu'un maintien prolongé des tissus sous tension est exigé. L'utilisation de ces sutures peut être inadéquate chez des patients âgés, en état de malnutrition ou souffrant de cancer, d'anémie, d'obésité, de diabète, d'infection ou autres affections pouvant retarder la cicatrisation et spécialement sur des sites qui se dilatent, s'étirent ou se distendent.	
CLASSIFICATIONS <u>Classe du dispositif</u> : III (Directive Européenne 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2006 <u>Autre(s)</u> : Pharmacopée Européenne et Américaine : conformité à la monographie relative aux monofils résorbables à l'exception d'un dépassement mineur de diamètre pour certaines décimales. <u>Code GMDN</u> : 16584 / <u>Code CLADIMED</u> : F52BA04, F52BA05 <u>Code CND</u> : H0101010103, H010101010301, H010101010302 <u>Fabricant légal</u> : Peters Surgical Peters Surgical est certifié ISO 13485.	

