

SUPRAMID®

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		Date de mise à jour : 14/02/2024 Date d'édition : 14/02/2024
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®</u> Suture non résorbable monofilament de polyamide	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SUPRAMID®	
2.3	Code Nomenclature GMDN : 38000 Code CLADIMED : F52BA10 et F52BA17	
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	
2.5	<u>Classe du DM</u> : II.a <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Avant 1996 <u>Fabricant du DM</u> : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Le Supramid est une suture chirurgicale stérile, non résorbable. Les fils d'un calibre USP 5/0 et inférieur sont des monofilaments de polyamide 6. Les fils d'un calibre supérieur à 5/0 sont constitués d'une torsade de monofilaments incolores de polyamide 6.6 recouverte d'une gaine de polyamide 6 incolore (Supramid blanc) ou coloré en noir avec du Palamid® Black 00-6005 (Supramid noir). Le Supramid est conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne pour les fils non résorbables stériles.	



Eléments à préciser :

Trousse : Non

2.7

Références Catalogue :

REFERENCE Veuillez-vous référer au catalogue UDI-DI pour les références

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : 1 boîte
 CDT (Multiple de l'UCD) : 12 et 36 unités
 QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u> <u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="320 421 1235 495"> <tr> <td>Suture monofilament</td> <td>Polyamide</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p><u>Substances actives :</u> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de latex - Absence de phtalates (DHP) - Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	Suture monofilament	Polyamide	Aiguille	Acier inoxydable
Suture monofilament	Polyamide				
Aiguille	Acier inoxydable				
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p><u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Suture</p> <p><u>Indications :</u> Le Supramid est recommandé pour les sutures cutanées et la chirurgie plastique.</p>				
3. Procédé de stérilisation :					
	<p><u>DM stérile :</u> Oui</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Irradiation gamma</p>				
4. Conditions de conservation et de stockage					
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Température ambiante. Ce produit ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.</p> <p><u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans</p> <p><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>				
5. Sécurité d'utilisation					
5.1	Sécurité technique : N/A				
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A				
6. Conseils d'utilisation					
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Le Supramid provoque une réaction tissulaire inflammatoire minimale. Avec le temps, la suture est progressivement encapsulée par le tissu conjonctif. Comme toutes les sutures en polyamide, le Supramid est sujet à long terme, in vivo, à une perte progressive de résistance par réaction enzymatique.</p>				
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE)</u></p> <p>Le Supramid est recommandé pour les sutures cutanées et la chirurgie plastique.</p>				

6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Lors de l'utilisation de Supramid, il faut veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porteaiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou pliure. L'utilisateur du Supramid doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales.</p> <p><u>Effets secondaires :</u></p> <p>Aucune réaction délétère connue dès lors que le matériel est utilisé selon le mode d'emploi.</p> <p><u>Mise en garde :</u></p> <p>Le Supramid ne doit pas être restérilisé. Les sachets ouverts non utilisés doivent être éliminés. A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort. Aucune condition particulière de stockage n'est requise.</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Le Supramid est contre-indiqué lorsqu'un maintien à long terme est recherché.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>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) ... : N/A</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<p>Brochure Manuel/Notice d'utilisation</p>
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	

Mode d'emploi

Supramid
Description

Le Supramid est une suture chirurgicale stérile, non résorbable. Les fils d'un calibre USP 5/0 et inférieur sont des monofilaments de polyamide 6. Les fils d'un calibre supérieur à 5/0 sont constitués d'une torsade de monofilaments incolores de polyamide 6.6 recouverte d'une gaine de polyamide 6 incolore (Supramid blanc) ou coloré en noir avec du Palamid® Black 00-6005 (Supramid noir).

Le Supramid est conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne pour les fils non résorbables stériles.

Indications

Le Supramid est recommandé pour les sutures cutanées et la chirurgie plastique.

Mode d'action

Le Supramid provoque une réaction tissulaire inflammatoire minimale. Avec le temps, la suture est progressivement encapsulée par le tissu conjonctif.

Comme toutes les sutures en polyamide, le Supramid est sujet à long terme, in vivo, à une perte progressive de résistance par réaction enzymatique.

Contre-indications

Le Supramid est contre-indiqué lorsqu'un maintien à long terme est recherché.

Mise en garde

Le Supramid ne doit pas être restérilisé. Les sachets ouverts non utilisés doivent être éliminés.

A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.

Aucune condition particulière de stockage n'est requise.

Précautions d'emploi

Lors de l'utilisation de Supramid, 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 du Supramid doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales.

Utilisation

Selon les exigences de la pratique chirurgicale.

Effets indésirables

Aucune réaction délétère connue dès lors que le matériel est utilisé selon le mode d'emploi.

Date de l'information: 06/2014

Année d'imposition du marquage CE:

Mai 1997

Distributeur en Suisse

B. Braun Medical AG

Seesatz, 17. CH-6204 Sempach