

## FICHE TECHNIQUE PRODUIT

<p align="center"><b>NOM DU PRODUIT</b> <b>FILAPEAU®</b></p>	<p align="center"><b>DESIGNATION</b> <b>Suture chirurgicale non résorbable, monofil de polyamide 6</b></p>
<p><b>CODE(S) : 87...</b> Différentes références selon les montages aiguilles/fils.</p>	
<p><b>INDICATIONS</b> Les sutures FILAPEAU® sont utilisées pour la fermeture des plans cutanés superficiels et en chirurgie plastique.</p>	
<p><b>COMPOSITION DU FIL</b>  <i>(Pas de substance d'origine humaine – Sans latex ni Phtalates)</i>      Les sutures chirurgicales stériles non résorbables FILAPEAU sont principalement composées d'un monofil en polyamide 6 (≥ 87,3%). Les sutures contiennent du Glycérol et du Nitrite de Sodium (≤ 12%) utilisés pour améliorer la souplesse des fils. Les fils sont non teints ou teints en bleu avec du Phtalocyanine de Cuivre (CI 74160 ≤ 0,5%) et du noir de Charbon (CI 77266 ≤ 0,2%) pour améliorer leur visibilité.</p>	
<p><b>DESCRIPTION &amp; UTILISATION</b>  <b>Fil bleu ou incolore (non teint)</b>      Diamètres : de USP 7/0 (0,5 déc.) à USP 3 (6 déc.),      Longueur pour les sutures aiguillées : 40 cm à 90 cm.      Longueur pour les brins de sutures : 40 cm  <b>Les sutures sont serties avec une ou deux aiguilles chirurgicales en acier inoxydable enduites de silicone ou non serties.</b>  <b>Aiguilles</b>      Acier inoxydable, Alliage série 300, enduit de silicone      Courbures : 1/2, 3/8 et droite,      Aiguille rondes (à corps rond ou carré, R), aiguille tranchante (à corps triangulaire, T/KT) ou aiguille tranchante à pointe de précision Extracut® (à corps triangulaire, XT)      Longueurs : de 11 mm à 65 mm.</p>	
<p><b>CONDITIONNEMENT / CONDITION DE STOCKAGE</b>  <b>Conditionnement :</b>      • Unitaire : les sutures sont conditionnées dans un support carton Onepak ou Multipak, sous une pochette externe papier/poly pelable.      • Boîte : 36 unités ou 12 unités pour Onepak de suture en simple ou double aiguillée      24 unités de Multipak de 6 ligatures  <b>Code GTIN :</b> 3661522 ABCDEF (ABCDEF: dépendant de chaque référence ou de numéro de lot)  <b>Condition de stockage :</b> Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 40°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.</p>	
<p><b>STERILISATION / DATE D'EXPIRATION</b>  <b>Mode de stérilisation :</b> Oxyde d'éthylène - <b>Durée de péremption :</b> 5 ans à compter de la date de stérilisation.      Dispositif à usage unique, contenu fourni stérile. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.</p>	
<p><b>CONTRE-INDICATION</b>      En aucun cas, ce dispositif ne doit être utilisé, même temporairement, au contact du système circulatoire central et/ou du système nerveux central.</p>	
<p><b>CLASSIFICATIONS</b>  <b>Classe du dispositif :</b> IIb (Directive Européenne 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 1997  <b>Autre(s) :</b> Pharmacopée Européenne et Américaine : conformité à la monographie relative aux fils non résorbables.  <b>Code GMDN :</b> 38000 / <b>Code CLADIMED :</b> F52BA10 ; F52BA18  <b>Code CND :</b> H0102010101 ; H0102010101 ; H0102010102  <b>Fabricant légal :</b> Peters Surgical      Peters Surgical est certifié ISO 13485:2016 (Numéro du certificat : 9795 rev.15)</p>	