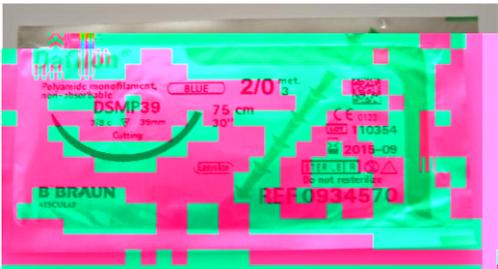


Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 02/03/2013</i> <i>Date d'édition : 17/06/2013</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 : 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	<u>Dénomination commune</u> : Suture non résorbable monofilament de polyamide	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : DAFILON®	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED : F52BA10 - F52BA18	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (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 : IIa et III Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n°II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1998 Fabricant du DM : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne / AESCULAP AG – Am Aesculap-Platz – 78532 Tuttlingen – Allemagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume...) :</u>  Trousse : Non	
2.7	<u>Références Catalogue :</u> REFERENCE : Voir catalogue joint Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Boite CDT (Multiple de l'UCD) : 24 et 36 QML (Quantité minimale de livraison) : Etiquetage : 	

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="311 315 1126 378"> <tr> <td>Suture monofilament</td> <td>Polyamide</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 style="text-align: center;">Absence de latex Absence de phtalates 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>	Suture monofilament	Polyamide	Aiguille	Acier inoxydable
Suture monofilament	Polyamide				
Aiguille	Acier inoxydable				
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Suture/Chirurgie <u>Indications principales</u> : Suture cutanée, microchirurgie, ophtalmologie, neurochirurgie</p>				
3. Procédé de stérilisation :					
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : IRRADIATION GAMMA / OXYDE D'ETHYLENE (selon les références)</p>				
4. Conditions de conservation et de stockage					
	<p>Conditions normales de conservation et de stockage : Température ambiante 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.</p>				
6.2	<p>Indications : Dafilon® est recommandé pour les sutures cutanées, ainsi qu'en microchirurgie et ophtalmologie pour les sutures ophtalmiques, microvasculaires et neurochirurgicales.</p>				
6.3	<p>Précautions d'emploi : Lors de l'utilisation de Dafilon®, 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 Dafilon®. Si l'emballage individuel de la suture a été ouvert ou endommagé avant son utilisation effective, jetez la suture concernée</p>				
6.4	<p>Contre- Indications : En raison de la perte progressive, à long terme, de la résistance (<i>in vivo</i>) du fil, l'usage du Dafilon® n'est pas recommandé dans les cas nécessitant une résistance permanente de la suture. La suture microchirurgicale Dafilon® a une résistance à la tension limitée et ne peut donc pas être recommandée pour la fermeture de plaies conventionnelles intra-cutanées, sous-cutanées, gastro-intestinales ou pour la fixation des prothèses vasculaires.</p>				
7. Informations complémentaires sur le produit					
	<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) ... :</p>				
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)					
	Notice d'utilisation				