

# NOTICE D'INSTRUCTIONS

## ANCILLAIRE

## SUTURaCH - Aiguille pour suture du tendon d'Achille



FR

AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION  
IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT

N'hésitez pas à demander conseil au service commercial de votre fournisseur si vous avez besoin d'informations complémentaires. Ce document n'est pas exhaustif ; il n'est pas non plus un manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.

### DOMAINE D'APPLICATION :

Cette notice s'applique à l'aiguille de suture SUTURaCH de la gamme be POD pour la réparation du tendon d'Achille, fabriquée par FH Industrie (FHI).

### CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

- L'aiguille est d'une longueur courbe de 134 mm et présente à l'autre extrémité un chas permettant le passage d'un fil de suture de diamètre 0.8 mm maxi résorbable ou non-résorbable (au choix du chirurgien). La pointe est protégée par une protection.
- Cette aiguille est livrée stérile.

### INDICATIONS D'UTILISATION :

Cette aiguille doit être exclusivement utilisée par un chirurgien et est indiquée dans la chirurgie de réparation du tendon d'Achille.

### CONTRE-INDICATIONS :

Une infection ou une infection latente dans la zone à opérer est une contre-indication majeure ; elle sera diagnostiquée sur des patients qui présentent les signes suivants :

- 1- Fièvre et/ou inflammation localisées.
- 2- Elévation inexpiquée du taux de sédimentation.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Il est de la responsabilité du personnel de bloc opératoire de vérifier, avant l'intervention, la stérilisation de l'aiguille par un contrôle de l'emballage. Ce matériel, contrôlé par FH ORTHOPEDICS, ou ses distributeurs, doit être manipulé avec soin. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques d'infection pour le patient.

Si un matériel est détérioré lors de l'emploi, l'utilisateur en informera son distributeur.

Tout matériel à usage unique doit être utilisé en respect des règles d'hygiène.

### MISE EN GARDE :

Le matériel ne doit être utilisé que pour la fonction qui lui est dévolue à savoir la suture (voir §-Indications d'utilisation).

Le matériel endommagé ou défectueux ne doit pas être utilisé

L'aiguille ne peut être réutilisée. Elle est à usage unique.

### MATERIAUX UTILISES :

Acier inoxydable pour instruments chirurgicaux.

### EMBALLAGE :

L'aiguille est conditionnée dans un double emballage, le tout mis dans une boîte protégeant le produit et recevant un étiquetage conforme à la réglementation en vigueur. Les informations de l'étiquette permettent d'assurer la traçabilité de la fabrication du produit. Un témoin extérieur (pastille) confirme sa stérilisation.

### STERILISATION :

Le mode de stérilisation de cette aiguille est indiqué sur l'étiquette.

La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation de cette aiguille. La péremption de la stérilité du produit est indiquée sur l'étiquette.

Le produit ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode. La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant le procédé de stérilisation, doit être rouge. Dans tous les cas, une pastille qui est jaune, couleure avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et, dans ce cas, ce produit doit être retourné. Une aiguille déstérilisée ne peut pas être reprise.

L'étiquette (dite d'inviolabilité) de la boîte ne doit pas être rompue. Si elle l'est, la stérilité du produit n'est pas garantie.

*Le texte de référence est le texte français*

**Fabriqué par:** FH INDUSTRIE (FHI) - ZI de Kernévez – 6 rue Nobel  
29000 QUIMPER (France)  
Tél. (33) 02 98 55 68 95 – Fax (33) 02 98 53 42 13  
E-mail : [contact@fh-industrie.com](mailto:contact@fh-industrie.com)

CE0459



Fabriquant



Ne pas utiliser si  
l'emballage est détérioré



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser