

Instruction for use

POLYGLYCOLIC ACID FAST

(BRAIDED AND COATED POLYGLYCOLIC ACID - FAST ABSORBABLE)
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION

Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture (Polyglycolic acid), is a sterile synthetic multifilament braided fast absorbable surgical suture prepared from homopolymers of 100% Glycolide. Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture uses a polymer material with a lower molecular weight than regular Braided and Coated Polyglycolic Acid (Polyglycolic acid suture), making it fast absorbable leading to rapid loss of tensile strength after implantation. Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture is available in undyed form. For added lubrication, smooth passage through tissue and easy knot tie down, Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture is coated with a mixture of polycaprolactone and calcium stearate. The composition of polymer material Polyglycolic acid used to prepare the suture is ≥ 95% and the composition of coating materials polycaprolactone and calcium stearate is ≤ 5%. Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture has been found to be non-antigenic, non-pyrogenic and elicits only a mild to moderate tissue reaction during the process of absorption. Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable sutures comply with the requirements established by the European Pharmacopoeia (E.P) for Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures, and United States Pharmacopeia (U.S.P) for Absorbable Surgical Suture (Synthetic).

INTENDED USE

Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture is intended for use in general soft tissue approximation where only short term wound support is required and where rapid absorption of the suture would be beneficial. Due to the rapid absorption profile, Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture is useful for skin closure, particularly in paediatric surgery, episiotomies, circumcision and closure of oral mucosa. Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture is also useful for conjunctival suturing in ophthalmic surgery.

INDICATION

Indicated in surgical procedures where a combination of an absorbable suture and short term wound support (Upto 7 days) is required for wound closure and soft tissue approximation.

CONTRAINDICATIONS

Due to its rapid loss of tensile strength, Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture should not be used where extended approximation of tissue under stress is required or where wound support beyond 7 days is required. Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture should not be used for ligation, and in cardiovascular and neurological tissues.

INTENDED USERS

Trained and registered health care professional only.

INTENDED PATIENT POPULATION

This suture can be used in patients irrespective of age and sex, in line with the intended use, indications and contraindications.

PERFORMANCE

Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture after implantation elicits a mild to moderate initial inflammatory reaction in tissues and is eventually replaced with an ingrowth of fibrous connective tissue. Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture being absorbable in nature gets absorbed in the tissues by means of hydrolysis, during which the Polyglycolic acid polymer is degraded into Glycolic acid which is eventually absorbed and metabolized in the body. This process of absorption initially leads to progressive loss of tensile strength, followed by a loss of mass.

Implantation studies in rats show the following profile:

Days post Implantation	Approximate % Original Strength Remaining
7 days	44%
14 days	14.6%
21 days	All original strength loses within 21 days

Absorption of Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture is essentially complete approximately between 42 to 63 days.

APPLICATION

Sutures should be selected and implanted depending on patient's condition, surgical experience, surgical technique and wound size. Braided

and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable typically falls off in seven to ten days post operatively or can be wiped off subsequently with sterile gauze. Normally the removal of the sutures is not required.

WARNINGS

- This suture is intended to be used by a trained and registered health care professional.
- Users should be familiar with surgical procedures and surgical suturing techniques involving absorbable sutures before using Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Users should consider the in vivo performance when selecting a suture.
- Users must apply their professional judgment when determining the appropriate sized suture based on the specific indication, wound size, preferred surgical technique, patient's condition and history.
- The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.
- As with any foreign body, prolonged contact of this suture with salt solutions such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.
- As an absorbable suture, it may transiently act as a foreign body and as with any foreign body, presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity. Thus, acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.
- Wound dehiscence may occur when suture fails to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching or distension occur. Hence use of supplemental non-absorbable suture should be considered by the user in the closure of sites which may undergo expansion, stretching, or distension, or which may require additional support.
- Under certain circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the user.
- Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.
- Conjunctival, cuticular and vaginal epithelial sutures remaining in place for extended periods may be associated with localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.
- Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.

PRECAUTIONS

- Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance & cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage of the needle. Reshaping needles may cause them to lose strength and make less resistant to bending and breaking. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies.
- Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.
- When handling this suture, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
- When required, straighten sutures with a gentle pull, never crush or rub them.
- As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical techniques of flat and square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the user.
- Do not tie bands around pouches/packs of sutures as it may damage the pouches/pack.
- Do not re-sterilize, do not reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

SIDE EFFECTS

Side effects associated with the use of Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture include allergic response in certain patients,

transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response, mild to moderate inflammatory tissue reaction, erythema and induration during the absorption process of subcuticular sutures, and rarely wound dehiscence. Like all foreign bodies, Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture may enhance an existing infection.

CLINICAL BENEFITS:

The clinical benefits of this suture are, its lubricant coating creates a smooth surface thereby decreasing the coefficient of friction allowing easy tissue passage and ensuring minimal/no tissue drag and trauma. It being braided provides secure knot holding capacity, when compared to monofilament sutures. When used for tissue approximation following injury or surgery, it helps in closing dead space, minimizes blood loss and infection, and also aid in wound healing. When used for approximating skin edges, it provides an aesthetically pleasing and functional result. It provides adequate initial tensile strength as per the U.S.P and E.P requirements. It provides adequate short term wound support during the critical wound healing period, even with smaller diameter sutures. It has a predictable absorption rate enabling decision making regarding the application of sutures in relevant tissues and conditions, as against natural sutures like catgut which doesn't have a predictable absorption rate. It is absorbed by the process of hydrolysis enabling moderate tissue reaction and inflammatory response. This suture being fast absorbable in nature, eliminates the discomfort of removal of sutures, unlike non-absorbable sutures thereby saving the surgeon's time and lessening patient anxiety and discomfort. This suture is mainly beneficial when used for suturing sensitive areas in procedures like episiotomy and circumcision, as they provide adequate short term wound support during the critical healing period, and then suture gets absorbed/falls off on their own without the need for suture removal. Also when used in episiotomy repair, it leads to decreased incidence of dyspareunia, which will positively improve the quality of life in patients.

STERILITY

Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture is sterilized by ethylene oxide gas. Do not re-sterilize, do not reuse. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures.

SUPPLY

Braided and Coated Polyglycolic Acid - Fast Absorbable suture is available in various U.S.P. sizes and E.P Metric sizes. number. Sutures are supplied sterile in pre-cut lengths, both non-needled and attached to various needle type, shape and length. Sutures are packed in a printed box with quantity indicated on the box label.

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 30° C, away from moisture and direct sunlight. Do not use after expiry date.

DISPOSAL

Discard used sutures and needles contaminated with blood and tissue in the container meant for infectious waste. Unused expired pouches should be incinerated or disposal should be done as per local regulations.

SYMBOLS USED ON LABEL



Do not re-use



Upper limit of temperature



Batch code



Caution



Mfg. Date & Country of manufacture



Use-by date



Keep away from sunlight



Manufacturer



Do not re-sterilize



Medical Device



Keep dry



Consult instructions for use



Sterilized using Ethylene oxide



Single sterile barrier system with protective packaging inside



Double sterile barrier system



Do not use if package is damaged



Authorized representative in the European Union



Importer



Distributor



Unique device identifier



GS 1 Data matrix barcode



Catalogue number



European conformity mark and Identification of Notified Body. The product meets the safety and performance requirements of EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010201ZH



Healthium Medtech Limited
#472-D, 13th Cross, 4th Phase,
Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560058, India
Email: care@healthiummedtech.com
Customer care number: +91-80-41868198
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000367



WAM
120 rue Jean de Guirmand
13290 Aix-en-Provence
France

MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.
Keizersgracht 482,
1017 EG Amsterdam, The Netherlands
Email: info@meddevices.net
Phone: +31-202254558

Summary of safety and clinical performance(SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the BASIC UDI-DI : 8903837H0101010201ZH
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Adverse events should be reported to Healthium Medtech Ltd, or an in-country representative, and to the health authority where the event occurred. Email id: care@healthiummedtech.com

F/PI/02/POLYGLYCOLIC ACID FAST/00/WAM
Rev.: 00 Date: 14/05/2026

Mode d'emploi

POLYGLYCOLIC ACID FAST

(ACIDE POLYGLYCOLIQUE TRESSÉ ET ENDUIT-RÉSORPTION RAPIDE)
SUTURE CHIRURGICALE SYNTHÉTIQUE RÉSORBABLE ET STÉRILE

DESCRIPTION:

La suture en acide polyglycolique rapide, est une suture chirurgicale à résorption rapide tressée multifilament synthétique stérile préparée à partir d'homopolymères de glycolide à 100 %. La suture en acide polyglycolique rapide utilise un matériau polymère dont le poids moléculaire est plus faible que celui de la suture Truglyde ordinaire (suture en acide polyglycolique), ce qui la rend résorbable rapidement et entraîne une perte rapide de la résistance à la traction après l'implantation. La suture en acide polyglycolique rapide est également disponible en version non teintée. Pour avantage de lubrification, un passage en douceur à travers les tissus, et une fixation de noeud facile, La suture en acide polyglycolique rapide est enduite d'un mélange de polycaprolactone et de stéarate de calcium. La composition du matériau polymère d'acide polyglycolique utilisé pour préparer la suture est $\geq 95\%$ et la composition des matériaux de revêtement polycaprolactone et stéarate de calcium est $\leq 5\%$. La suture en acide polyglycolique rapide s'est avérée être non antigénique, non pyrogène et ne provoque qu'une réaction tissulaire légère à modérée au cours du processus de résorption. Les sutures en acide polyglycolique rapide sont conformes aux exigences établies par la European Pharmacopoeia (E.P) pour les sutures synthétiques tressées résorbables stériles, et par la United States Pharmacopoeia (U.S.P) pour les sutures chirurgicales résorbables (synthétiques).

UTILISATION PRÉVUE

La suture en acide polyglycolique rapide est destinée à être utilisée pour le rapprochement des tissus mous en général lorsque seul un maintien à court terme de la plaie est nécessaire et qu'une résorption rapide de la suture serait bénéfique. Grâce à son profil de résorption rapide, La suture en acide polyglycolique rapide est utile pour la fermeture de la peau, notamment en chirurgie pédiatrique, pour les épisiotomies, la circoncision et la fermeture de la muqueuse buccale. La suture en acide polyglycolique rapide est également utile pour la suture conjonctivale en chirurgie ophtalmique.

INDICATION

Indiquée dans les procédures chirurgicales où la combinaison d'une suture résorbable et d'un maintien de plaie à court terme (7 jours maximum) est nécessaire pour la fermeture de la plaie et le rapprochement des tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS

En raison de la perte rapide de sa résistance à la traction, La suture en acide polyglycolique rapide ne doit pas être utilisée lorsqu'un rapprochement prolongé des tissus sous tension est nécessaire ou lorsqu'un maintien de la plaie au-delà de 7 jours est requis. La suture en acide polyglycolique rapide ne doit pas être utilisée pour la ligature, et dans les tissus cardiovasculaires et neurologiques.

UTILISATEURS PRÉVUS

Uniquement destinée aux professionnels de santé qualifiés et agréés.

CATÉGORIE DE PATIENTS CIBLÉE

Cette suture peut être utilisée chez les patients indépendamment de l'âge et du sexe, conformément à l'utilisation prévue, aux indications et contre-indications.

PERFORMANCE

Après son implantation, La suture en acide polyglycolique rapide provoque initialement une réaction inflammatoire légère à modérée au niveau des tissus, puis elle est finalement remplacée par une invasion de tissu conjonctif fibreux. La suture en acide polyglycolique rapide étant résorbable par nature, elle est résorbée par les tissus par le biais de l'hydrolyse au cours de laquelle le polymère d'acide polyglycolique est dégradé en acide glycolique qui finit par être absorbé et métabolisé dans le corps. Ce processus de résorption entraîne d'abord une perte progressive de la résistance à la traction, suivie d'une perte de masse.

Les études d'implantation chez le rat présentent le scénario suivant :

Jours après l'implantation	Pourcentage approximatif de la force initiale restante
7 jours	44 %
14 jours	14.6%
21 jours	Perte complète de la résistance d'origine dans les 21 jours

La résorption de La suture en acide polyglycolique rapide est quasiment complète dans les 42 à 63 jours.

APPLICATION

Les sutures doivent être sélectionnées et implantées en fonction de l'état du patient, de l'expérience et de la technique chirurgicales, ainsi que de la

taille de la plaie. Acide polyglycolique rapide se détache généralement dans les sept à dix jours postopératoires ou peut être éliminée ensuite avec une gaze stérile. Normalement, le retrait des sutures n'est pas nécessaire.

AVERTISSEMENTS

- Cette suture est destinée à être utilisée par un professionnel de santé qualifié et agréé.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures chirurgicales et les techniques de suture chirurgicale faisant intervenir des sutures résorbables avant d'utiliser La suture en acide polyglycolique rapide pour la fermeture d'une plaie, car le risque de déhiscence de celle-ci peut varier selon la zone d'application et le matériau de suture utilisé. Ils doivent tenir compte des performances in vivo au moment de choisir une suture.
- Ils doivent également faire appel à leur jugement professionnel afin de déterminer la taille de suture appropriée en fonction de l'indication spécifique, de la taille de la plaie, de la technique chirurgicale préférée, de l'état et des antécédents du patient.
- L'utilisation de cette suture peut ne pas convenir aux patients âgés, mal nourris ou affaiblis, ou aux patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de cette suture avec des solutions salines telles que celles que l'on trouve dans les voies urinaires ou biliaires peut entraîner la formation de calculs.
- En tant que suture résorbable, elle peut transitoirement agir comme un corps étranger et, comme pour tout corps étranger, la présence d'une contamination bactérienne peut accroître l'ineffectivité bactérienne. Il convient donc de respecter une pratique chirurgicale acceptable en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées.
- Une déhiscence de la plaie peut se produire lorsque la suture ne parvient pas à fournir un maintien adéquat à celle-ci lors de la fermeture des emplacements où se produit une expansion, un étirement ou une distension. L'utilisateur doit donc envisager le recours à une suture non résorbable supplémentaire pour la fermeture des emplacements susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension, ou qui peuvent nécessiter un maintien supplémentaire.
- Dans certaines circonstances, notamment les procédures orthopédiques, l'immobilisation par un support externe peut être employée à la discrétion de l'utilisateur.
- Il convient de prendre en considération l'utilisation de sutures résorbables dans les tissus faiblement vascularisés, car une extrusion de la suture et une résorption retardée peuvent se produire.
- Les sutures conjonctivales, cutanées et celles de l'épithélium vaginal, demeurant en place pendant de longues périodes, peuvent être associées à une irritation localisée et doivent être coupées ou retirées comme indiqué.
- Les sutures sous-cutanées doivent être placées aussi profondément que possible pour minimiser l'erythème et l'induration généralement associés au processus de résorption.

PRÉCAUTIONS

- Il faut prendre soin d'éviter les dommages lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales. Saisir l'aiguille dans une zone située entre un tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité de l'attache et la pointe. Toute prise par la pointe pourrait nuire à la performance de pénétration et entraîner la cassure de l'aiguille. Toute prise par l'extrémité ou le bout d'attache risquerait de plier ou de casser l'aiguille. Le remodelage des aiguilles peut leur causer une perte de force et les rendre moins résistantes à la flexion et à la rupture. Les aiguilles cassées peuvent occasionner des interventions chirurgicales prolongées ou supplémentaires ou la présence de corps étrangers résiduels.
- Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute blessure accidentelle par piqûre. Jeter les aiguilles usagées dans les conteneurs "Sharps".
- Lors de la manipulation de cette suture, il faut prendre soin d'éviter tout dommage dû à la manipulation. Éviter les dommages par écrasement ou sertissage dus à l'application d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles.
- Si nécessaire, redressez les sutures en les tirant doucement, sans jamais les écraser ou les froter.
- Comme pour tout matériel de suture, la sécurité appropriée du nœud nécessite l'utilisation des techniques chirurgicales courantes concernant les nœuds plats et carrés, avec des passages supplémentaires, en fonction des circonstances chirurgicales et de l'expérience de l'utilisateur.
- Ne pas attacher de bandes autour des sachets/paquets de sutures car cela pourrait endommager les sachets/paquets.
- Ne pas re-stériliser, ne pas réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit pouvant entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée susceptible de conduire à une infection ou à la transmission d'agents pathogènes véhiculés par le sang aux patients et aux utilisateurs.

EFFETS SECONDAIRES

Parmi les effets secondaires liés à l'utilisation de la suture Truglyde figurent une réaction allergique chez certains patients, une irritation locale passagère au niveau de la plaie, une réaction inflammatoire transitoire à un corps étranger, une réaction tissulaire inflammatoire légère à modérée, un érythème avec induration au cours de la résorption des sutures sous-cutanées, et, plus rarement, une déhiscence de la plaie. Comme tout corps étranger, La suture en acide polyglycolique rapide peut aggraver une infection existante.

LES AVANTAGES CLINIQUES :

Les avantages cliniques de cette suture sont les suivants : son revêtement lubrifiant crée une surface lisse, diminuant ainsi le coefficient de friction, ce qui facilite le passage des tissus évitant ou réduisant au minimum les frottements et traumatismes tissulaires. Le fait qu'elle soit tressée assure une bonne tenue des nœuds, par rapport aux sutures monofilament. Lorsqu'elle est utilisée pour le rapprochement des tissus à la suite d'une blessure ou d'une intervention chirurgicale, elle aide à fermer les espaces morts, à minimiser les pertes de sang et les infections, et favorise également la cicatrisation des plaies. Lorsqu'elle est utilisée pour rapprocher les bords de la peau, elle offre un résultat esthétique et fonctionnel. Elle fournit une résistance à la traction initiale adéquate, conformément aux exigences de l'U.S.P. et de l'E.P. Elle permet également un maintien adéquat à court terme de la plaie pendant la période critique de cicatrisation, même avec des sutures de plus petit diamètre. Son taux de résorption prévisible permet de prendre des décisions relatives à l'application de sutures dans des tissus et conditions appropriés, contrairement aux sutures naturelles comme le catgut dont le taux de résorption n'est pas prévisible. Elle est résorbée par le processus d'hydrolyse, ce qui induit une réaction tissulaire et inflammatoire modérée. Cette suture étant rapidement résorbable par nature, elle élimine l'inconfort du retrait des sutures, contrairement aux sutures non résorbables, ce qui fait gagner du temps au chirurgien et réduit l'anxiété et l'inconfort du patient. Cette suture est principalement bénéfique lorsqu'elle est utilisée pour suturer des zones sensibles dans des procédures telles que l'épisiotomie et la circoncision, car elle fournit un maintien adéquat à court terme de la plaie pendant la période critique de cicatrisation, puis la suture est résorbée/se détache d'elle-même sans qu'il soit nécessaire de l'enlever. De même, lorsqu'elle est utilisée dans la réparation des épisiotomies, elle entraîne une diminution de l'incidence de la dyspareunie, ce qui améliore sensiblement la qualité de vie des patients.

STÉRILITÉ

La suture en acide polyglycolique rapide est stérilisée par du gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas re-stériliser, ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les sutures ouvertes et non utilisées.

APPROVISIONNEMENT

La suture en acide polyglycolique rapide est disponible dans différentes tailles U.S.P. et E.P. métriques. Les sutures sont fournies stériles en longueurs prédécoupées, à la fois non aiguilletées et attachées à différents types, formes et longueurs d'aiguilles. Les sutures sont emballées dans une boîte imprimée avec la quantité indiquée sur l'étiquette de la boîte.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : En dessous de 30° C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

ÉLIMINATION

Jeter les sutures et les aiguilles usagées contaminées par du sang et des tissus dans le conteneur prévu pour les déchets infectieux. Les sachets périmés non utilisés doivent être incinérés ou éliminés conformément aux réglementations locales.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE:

	Ne pas réutiliser		Limite supérieure de température
	Code du lot		Attention
	Fab Date et pays de fabrication		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date limite d'utilisation		Ne pas re-stériliser
	Fabricant		Garder au sec
	Dispositif médical		Consulter le mode d'emploi

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur
	Système de double barrière stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant autorisé au sein de la Union européenne
	Importateur
	Distributeur
	Identifiant unique du dispositif
	Code-barres Data Matrix GS 1
	Numéro de catalogue

	2265	Marque de conformité européenne et identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux exigences de sécurité et de performance de la EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745
--	------	---

BASIC UDI-DI : 8903837H01010102012H

	Healthium Medtech Limited #472-D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560058, India Email: care@healthiummedtech.com Customer care number: +91-80-41868198 Mfg. Lic. No: MFG/MD/2021/000367
--	---



WAM
120 rue Jean de Guirmand
13290 Aix-en-Provence
France

	REP	MED DEVICES LIFESCIENCES B.V. Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam, The Netherlands Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558
--	------------	---

Le Résumé des caractéristiques de la sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié au BASIC UDI-DI : 8903837H01010102012H <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Les événements indésirables doivent être signalés à Healthium Medtech Ltd, ou à un représentant dans le pays, et à l'autorité sanitaire où l'événement s'est produit. Identifiant de courriel : care@healthiummedtech.com

F/PI/02/POLYGLYCOLIC ACID FAST/00/WAM
Rev.: 00 Date: 14/05/2026