



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 14/08/08</i> <i>Date d'édition : /</i>
1.1	Nom : <b>ETHICON S.A.S</b>	
1.2	Adresse complète : <b>1 Rue Camille DESMOULINS TSA 81002 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX</b>	Tel: <b>01.55.00.22.00</b> Fax : <b>01.55.00.28.11</b> e-mail : / Site internet : /
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : <b>Isabelle FERRAND Responsable Assurance Qualité 63 Rue de la Résistance 28702 AUNEAU Cedex</b>	Tel : <b>02.37.91.48.20</b> Fax : <b>02.37.31.21.73</b> e-mail : <b>iferrrand@ethfr.jnj.com</b>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>fil de suture PDS* stérile synthétique résorbable (polydioxanone)</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>PDS*</b>	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : / <u>Code CLADIMED</u>	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : / * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : <b>III</b> Directive de l'UE applicable : <b>93/42/CEE</b> Selon Annexe n° IX (règle 8) Numéro de l'organisme notifié : <b>CE0086</b> Date de première mise sur le marché dans l'UE : <b>1981</b> Fabricant du DM : <b>Johnson &amp; Johnson Int'l</b>	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : <b>se rapporter au dossier pharmacien</b>	
2.7	<u>Références Catalogue</u> : <b>se rapporter à la fiche catalogue</b>  Conditionnement / emballages : <b>se rapporter à la fiche catalogue</b> Etiquetage : <b>se rapporter au dossier pharmacien</b>	
2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires</u> : <b>se rapporter au dossier pharmacien</b>  <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)	
2.9	<u>Domaine - Indications</u> : <b>Les fils PDS* sont destinés à la coaptation, y compris en chirurgie cardiovasculaire pédiatrique, en microchirurgie et en chirurgie ophtalmique. Ces fils de suture sont particulièrement adaptés lorsqu'on souhaite utiliser une suture résorbable alors qu'une contention prolongée (jusqu'à six semaines) est nécessaire.</b>	
<b>3. Procédé de stérilisation</b>		
	<u>DM stérile</u> : <b>OUI</b> <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : <b>le fil PDS* est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.</b>	



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, à l'abri de l'humidité et d'une exposition directe à la chaleur. Ne pas utiliser après la date de péremption.
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> Passage possible à l'IRM : oui Radio détectabilité : oui
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> produit synthétique sans résidus d'origine animale
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> cf. notice d'utilisation
6.2	<b>Indications :</b> cf. notice d'utilisation
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> cf. notice d'utilisation
6.4	<b>Contre- Indications :</b> cf. notice d'utilisation
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	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) ... : <b>se rapporter au dossier pharmacien</b>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Documents de marquage CE,</li><li>✓ Notice d'utilisation,</li><li>✓ Dossier pharmacien,</li><li>✓ Fiche catalogue,</li><li>✓ Fiche Latex.</li></ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	Format gif, jpeg, png