



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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour :</i> <i>Date d'édition : 21/07/09</i>
1.1	Nom : ETHICON S.A.S	
1.2	Adresse complète : 1 Rue Camille DESMOULINS TSA 81002 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX	Tel: 01.55.00.22.00 Fax : 01.55.00.28.11 e-mail : / Site internet : /
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Isabelle FERRAND Responsable Assurance Qualité 63 Rue de la Résistance 28702 AUNEAU Cedex	Tel : 02.37.91.48.20 Fax : 02.37.31.21.73 e-mail : iferrrand@its.nj.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : fil de suture MONOCRYL* plus Antibactérien stérile synthétique résorbable (polyglécaprone 25)	
2.2	Dénomination commerciale : MONOCRYL* plus	
2.3	Code nomenclature : / Code CLADIMED	
2.4	Code LPPR* (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 : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° IX (règle 8) Numéro de l'organisme notifié : CE0086 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2008 Fabricant du DM : Johnson & Johnson Intl	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : se rapporter au dossier pharmacien	
2.7	Références Catalogue : se rapporter à la fiche catalogue Conditionnement / emballages : se rapporter à la fiche catalogue Etiquetage : se rapporter au dossier pharmacien	
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : se rapporter au dossier pharmacien Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)	
2.9	Domaine - Indications : Les fils MONOCRYL* Plus Antibactériens sont destinés à toutes les procédures de rapprochement et/ou de ligature des tissus mous lorsque l'utilisation d'un fil résorbable est indiquée.	
3. Procédé de stérilisation		
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : le fil MONOCRYL* Plus Antibactérien est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage	
	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.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Passage possible à l'IRM : oui Radio détectabilité : non
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : produit synthétique sans résidus d'origine animale
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : cf. notice d'utilisation
6.2	Indications : cf. notice d'utilisation
6.3	Précautions d'emploi : cf. notice d'utilisation
6.4	Contre- Indications : cf. notice d'utilisation
7. Informations complémentaires sur le produit	
	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) ... : se rapporter au dossier pharmacien
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Documents de marquage CE,✓ Notice d'utilisation,✓ Dossier pharmacien,✓ Fiche catalogue,✓ Fiche Latex.
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png