



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 : 23/02/2010</i> <i>Date d'édition : /</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.jnj.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : fil de suture PDS* Plus Antibactérien stérile synthétique résorbable (polydioxanone)	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : PDS* Plus Antibactérien	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN code 47362 Code CLADIMED	
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 : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° IX (règles 8 et 13) Numéro de l'organisme notifié : CE0086 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2009 Fabricant du DM : Johnson & Johnson Intl	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : se rapporter au dossier pharmacien	
2.7	<u>Références Catalogue</u> : se rapporter à la fiche catalogue Conditionnement / emballages : se rapporter à la fiche catalogue Etiquetage : se rapporter au dossier pharmacien	
2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires</u> : se rapporter au dossier pharmacien <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)	
2.9	<u>Domaine - Indications</u> : Les fils PDS* Plus Antibactérien sont généralement utilisés pour le rapprochement des tissus mous, y compris pour les tissus cardiovasculaires pédiatriques, et dans la chirurgie ophtalmique (autre qu'en contact avec la cornée et la sclère). Ces sutures sont particulièrement adaptées lorsqu'il est souhaitable d'utiliser une suture résorbable alors qu'un soutien prolongé de plaie est nécessaire (jusqu'à six semaines).	
3. Procédé de stérilisation		
	<u>DM stérile</u> : OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : le fil PDS* 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 : oui
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