

**Dossier d'information DISPOSITIF MEDICAL
(Fiche Euro Pharmed)**

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise <i>En date du : 22/07/05</i>	
1.1	Nom : ETHICON S.A.S
1.2	Adresse complète : 1 rue Camille DESMOULINS TSA 81002 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Tél : 01 55 00 22 00 Fax : 01 55 00 28 11 e-mail : / Site Internet : /
1.3	Statut : Distributeur/ Fabricant/ Mandataire Préciser les coordonnées du fabricant ou du mandataire, le cas échéant
1.4	Certification du Système Qualité : Séries ISO 9000 et EN 46000 Organisme certificateur : Date d'obtention ou dernier Renouvellement :
1.5	Coordonnées du correspondant Matéiovigilance : I. FERRAND Tél : 02 37 91 48 20 Fax : 02 37 31 21 73 e-mail : iferrand@ethfr.jnj.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : origine synthétique : Polyglactine 910 enduit de Polyglactine 370 et de stéarate de calcium. VICRYL* plus est enduit de TRICLOSAN, un antiseptique à large spectre de la famille des phénols.
2.2	<u>Nom commercial</u> : VICRYL* plus
2.3	<u>Références Catalogue</u> : voir fiche catalogue jointe
2.4	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume...)</u> Voir dossier Pharmacien
2.5	Code LPPR* (si applicable) : N/A * "produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1

* *nom de marque*

2.6	<p>Classe du DM : classe III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE.</p> <p style="text-align: center;"><u>Selon Annexe n°</u> à la règle 8 de l'annexe IX</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : CE0086</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1973</p>
2.7	<p>Conditionnement/Emballages : UCD : (Unité de commande) boîte Voir fiches catalogue jointes</p> <p>CDT : (Multiple de l'UCD) N/A QMI : (Quantité minimale de livraison) une boîte</p>
2.8	<p>Etiquetage : copie (fac-similé) du modèle</p> <p style="text-align: center;"><u>UCD</u> <u>CDT</u> <u>QML</u></p> <p>Voir dossier pharmacien</p>
2.9	<p>Dispositifs et accessoires associés à lister : (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>N/A</p>
2.10	<p>Composition du dispositif et Accessoires : <u>Principaux composants :</u> fil (2.1) Aiguille (acier inoxydable)</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Présence/Absence de latex : néant • Présence/Absence de DHEP di-(2-éthylhexyl)phtalate : néant • Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature...) : néant <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation.</p>

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>Mode de stérilisation du dispositif : - oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : N/A</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation et de stockage : Température inférieure à 25°C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption. Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information Pour les DM implantables : 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 : voir notice jointe
6.2	Indications : voir notice jointe
6.3	Précautions d'emploi : voir notice jointe
6.4	Contre-Indications : Voir notice jointe

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>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.)...</u> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux. Voir dossier Pharmacien

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> • Notice d'utilisation • Fiches catalogue • Dossier Pharmacien • Déclaration de conformité • Certificat CE