

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL : ETHILON™ NOIR

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		Date de mise à jour : 09/2021
1.1	Nom : Johnson & Johnson Medical S.A.S	
1.2	Adresse complète : 1, rue Camille Desmoulins 92787 Issy-les-Moulineaux	Tel : 01.55.00.22.00 Fax : 01.55.00.28.10 E-mail : RegulatoryShared@jnifr.jnj.com Site internet : https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR
1.3	Coordonnées du correspondant de matériovigilance : Clémence GAILLARD-BATTINI	Tel : 01 55 00 27 27 Fax : 01 55 00 28 34 E-mail : ComplaintSharedServices@jnifr.jnj.com (ETH/CSS)
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : FIL DE SUTURE MONOFILAMENT NON RESORBABLE POLYAMIDE NOIR STERILE	
2.2	Dénomination commerciale : ETHILON™ NOIR	
2.3	Code nomenclature : 38000 Code CLADIMED : F52BA04	
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : III selon la règle 8 de l'Annexe IX Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° : II Section 4 Numéro de l'organisme notifié : 2797 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2004 Numéro de certificat CE : 555595 Fabricant du DM : Ethicon LLC 475 C Street Los Frailes Industrial Park Suite 401 Guaynabo Puerto Rico USA Mandataire Européen : Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Germany	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Le fil de suture ETHILON™ noir/incolore est un monofilament à usage chirurgical stérile non résorbable synthétique composé de polyamide 6 [NH-CO-(CH2)5]n ou polyamide 66 [NH-(CH2)6-NH-CO-(CH2)4-CO]n. Le polyamide 66 est formé par la polycondensation d'hexaméthylènediamine et de l'acide adipique. Le polyamide 6 est formé par la polymérisation de l'E-caprolactame. Les fils de suture noirs ETHILON™ sont colorés par l'addition de l'hématine HCK (index de couleur numéro 75290).	

	<p>Les fils de suture ETHILON™ noirs sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.</p> <p>Les fils de suture ETHILON™ noirs sont conformes à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures non-résorbables et aux monographies de la Pharmacopée Européenne : « Fil en polyamide 6 stérile » ou « Fil polyamide 66 stérile ». Les fils de suture assouplis sont emballés sous solution pour tubulure.</p> <p>Schéma de fabrication :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Achat des polymères 2. Transformation de la fibre 3. Achat du matériel constituant les aiguilles 4. Production de l'aiguille 5. Rattachement du fil à l'aiguille 6. Emballage et stérilisation <p>Le processus décrit est à des fins d'illustration uniquement ; le processus de fabrication exact varie selon les marques.</p> <p>Les processus de fabrication de chaque dispositif médical sont conçus et validés afin de répondre aux exigences de conception et de spécifications définies pour chaque dispositif médical.</p> <p>Les étapes de qualification et de validation des processus de fabrication sont destinées à vérifier la capacité des processus à fournir un produit fini conforme aux spécifications de chaque dispositif médical dans le respect des exigences essentielles de la directive 93/42 CEE.</p> <p>La validation et le suivi des processus de fabrication sont audités par l'organisme notifié au niveau des sites de production selon le référentiel ISO 13485.</p> <p>Ainsi les sites de production sont certifiés ISO 13485 et sont audités de façon périodique et inopinée en accord avec les exigences de la directive 93/42 CEE.</p>
2.7	<p>Références Catalogue : cf annexe 1</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 1 unité</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 1 unité</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 1 unité</p> <p>Descriptif des références : cf Rubrique 2.6</p>
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Principaux composants : cf description 2.6</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de latex - Absence de phthalates - Absence de produit d'origine animale ou biologique
2.9	<p>Domaine - Indications</p> <p>Le fil de suture ETHILON™ est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, y compris lors des procédures de chirurgie cardiovasculaire et ophtalmologique et de neurochirurgie.</p>
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
	<p>DM stérile :</p> <p>Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Stérilisé par irradiation</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Aucune condition de conservation exigée. 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) : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie. Mode d'action Le fil de suture ETHILON™ noir/incolore entraîne initialement une faible réaction inflammatoire suivie de l'encapsulation progressive du fil par du tissu conjonctif fibreux. Bien que non résorbable, une hydrolyse graduelle du polyamide in vivo peut entraîner une perte progressive de sa résistance dans le temps.
6.2	Indications : Le fil de suture ETHILON™ est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, y compris lors des procédures de chirurgie cardiovasculaire et ophtalmologique et de neurochirurgie.
6.3	Précautions d'emploi : L'utilisateur doit connaître les procédures et les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures ETHILON™ pour la fermeture d'une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie dépend du site opératoire et de la nature de la suture. Pour toute intervention chirurgicale, prendre les mesures nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection des plaies. Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs. Comme tout corps étranger, ce produit peut aggraver une infection existante. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en utilisant un instrument chirurgical tel qu'une pince ou un porte-aiguille. Comme avec tous les fils de suture, pour garantir une bonne sécurité au nœud, le fil de suture doit être utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de nœuds chirurgicaux plats et carrés avec, éventuellement, des points supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Il est particulièrement recommandé de faire des points supplémentaires avec les monofilaments. Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil. Ne pas pincer la pointe ce qui pourrait modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin de ne pas modifier ses caractéristiques de résistance à la courbure. Les utilisateurs doivent prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation d'aiguilles afin d'éviter tout risque de blessure par piqûre. Une aiguille brisée peut se traduire par la prolongation

	<p>de l'intervention chirurgicale, une intervention supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piqûres d'aiguille accidentelles par des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang. Jeter les aiguilles usagées dans des conteneurs réservés aux objets tranchants/coupants.</p> <p>RÉACTIONS INDÉSIRABLES Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une déhiscence de la plaie, une diminution progressive de la résistance à la traction avec le temps, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires au contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une faible réaction tissulaire inflammatoire aiguë et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie.</p>
6.4	<p>Contre- Indications : En raison de la possibilité d'une diminution progressive de la résistance à la traction qui peut survenir après de longues périodes <i>in vivo</i>, le fil de suture ETHILON™ ne doit pas être utilisé lorsqu'un maintien permanent de la résistance à la traction est requis.</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Annexe 1 - Références produits - Annexe 2 - Etiquettes - Annexe 3 - Etudes - Manuel d'utilisation - Fiche technique fabricant
9. Images (s'il y a lieu)	
	N/A
10. Traçabilité des DMI	
10.1	<p>Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Structure GS1
10.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Code barre GTIN - UDI : Code unique à 14 chiffres pour chaque UGS et unité de mesure
11. Informations Spécifiques du dispositif médical	
	N/A
12. Tableau récapitulatif des études	
	Cf annexe 3

ANNEXE 1 : Références produit

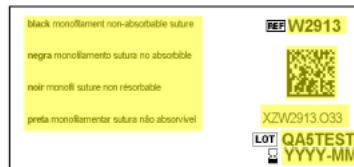
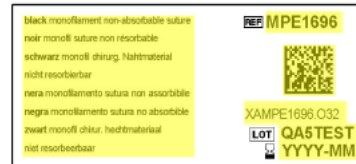
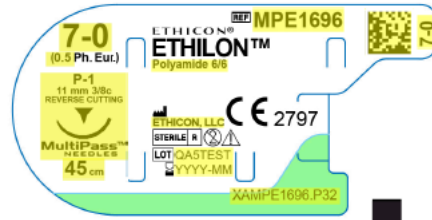
Code produit	Diamètre (USP)	Longueur de fil	Corps aiguille	Courbure aiguille	Long. Aiguille	Nb aiguille (Sertissage)	Cdt (Qté/boîte)
1665G	6-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	12
2819G	9-0	13 cm	RONDE	3/8 Cercle	3.8 mm	1	12
2820G	10-0	13 cm	RONDE	3/8 Cercle	3.8 mm	1	12
2822G	8-0	13 cm	RONDE	3/8 Cercle	3.8 mm	1	12
2871G	11-0	13 cm	RONDE	3/8 Cercle	3.8 mm	1	12
3460TG	2	50 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	75 mm	1	12
628H	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	Droite	60 mm	1	36
660H	6-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
697H	6-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	11 mm	1	36
698G	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	12
698H	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
7013H	0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	26 mm	1	36
7665H	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
B7712	5-0	30 cm	TRIANGULAIRE	1/4 Cercle	8 mm	2	12
B7714	8-0	30 cm	TRIANGULAIRE	1/4 Cercle	6.5 mm	2	12
B7717	9-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	7 mm	2	12
B7718	10-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	7 mm	2	12
B7757	10-0	15 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	5.5 mm	2	12
B7769	9-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
B7770	10-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
B7780	10-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
B7781	10-0	15 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	1	12
BN698G	5-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	
EH7563H	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
EH7761H	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
EH7942BH	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
EH7957BH	4-0	45 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
F24005	7-0	75 cm	TRIANGULAIRE	1/4 Cercle	8 mm	1	
F24012H	5-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36

F24022H	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
F2403	6-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
F2412H	5-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
F2413H	5-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
F2414G	4-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	12
F2414H	4-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
F2415G	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	12
F2415H	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
F2416H	4-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
F2417G	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	12
F2417H	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
F2419H	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
F2421H	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	36 mm	1	36
F2422H	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	36 mm	1	36
F2423H	5-0	75 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	17 mm	1	36
F2425H	4-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	20 mm	1	36
F2427H	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	30 mm	1	36
F2428H	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	30 mm	1	36
F2430H	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	Droite	48 mm	1	36
F2431H	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	Droite	48 mm	1	36
F2434	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	Droite	60 mm	1	
F2435H	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36
F2440H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
F2441H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	36 mm	1	36
F2442H	1	90 cm	TRIANGULAIRE	Droite	48 mm	1	36
F2445	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	Droite	60 mm	2	36
F2448H	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
F3206BH	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	13 mm	1	36
F3209BG	5-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	12
F3210BG	4-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	12
F3211BH	3-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	16 mm	1	36

F3215G	4-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	
F3223BH	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	24 mm	1	36
F3227BH	0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
F3232BG	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	12
F3232BH	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	36
F3233	1	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	30 mm	1	
F3234BH	0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	36 mm	1	36
F3238	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	36 mm	1	
F3243	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	17 mm	1	
F3245BH	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	20 mm	1	36
F3247BH	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
F3249	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	
F3249BH	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	22 mm	1	36
F3250BH	0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
F3252	3-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	30 mm	1	36
F3256BH	2-0	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
F3257BH	1	90 cm	TRIANGULAIRE	1/2 Cercle	36 mm	1	36
F4352	3-0	250 cm				Sans Aiguille	20
F4354	2-0	250 cm				Sans Aiguille	20
F6364G	2-0	50 cm				Sans Aiguille	12
F6365G	1	50 cm				Sans Aiguille	12
F6366G	2	50 cm				Sans Aiguille	12
FG2808	8-0	13 cm	RONDE	3/8 Cercle	6.5 mm	1	12
FG2809	9-0	13 cm	RONDE	3/8 Cercle	6.5 mm	1	12
FG2822	8-0	13 cm	RONDE	3/8 Cercle	3.8 mm	1	
FG2850	10-0	13 cm	RONDE	3/8 Cercle	3.8 mm	1	12
FG2880	10-0	13 cm	RONDE	3/8 Cercle	3.8 mm	1	12
FG2881	11-0	5 cm	RONDE	3/8 Cercle	3.8 mm	1	
FH5171H	5-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	19 mm	1	36
U7003	10-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
U7013	10-0	15 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	7 mm	1	12

W1626BH	2-0	75 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	26 mm	1	36
W1780	11-0	30 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	6.5 mm	2	12
W2797	1	50 cm	TRIANGULAIRE	3/8 Cercle	90 mm	1	12
W2810	10-0	13 cm	RONDE	3/8 Cercle	6.5 mm	1	12
W2829	9-0	13 cm	RONDE	3/8 Cercle	5.1 mm	1	12
W2830	10-0	13 cm	RONDE	3/8 Cercle	5.1 mm	1	12
W2899	10-0	13 cm	RONDE	1/4 Cercle	3.5 mm	1	12
W757	1	200 cm	RONDE	1/2 Cercle	45 mm	1	
W7799	10-0	30 cm	TRIANGULAIRE	Composite	5 mm	2	12
F2418H	2-0	90 cm		3/8 Cercle	26 mm	1	36

ANNEXE 2 : Etiquettes





ANNEXE 3 : Etudes

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES			
	Etude 1	Etude 2	Etude 3
Titre de l'étude	Résultats cliniques et comparaison des coûts de la fermeture des plaies du canal carpien avec Monocryl et Ethilon : une étude prospective.		
Référence de l'étude	Dosani A, Khan SK, Gray S, Joseph S, Whittaker IA. Hand Surg. 2013;18(2):189-92.		
Centres	Unité de la main, Département de traumatologie et d'orthopédie, Hôpital de York, UK		
Types d'étude	Comparative non-RCT (Prospective)		
Objectif de l'étude	Cette étude prospective non randomisée à deux cohortes compare l'utilisation d'une suture résorbable (Poliglecapone [Monocryl] : Groupe A) et d'une suture non résorbable (Polyamide [Ethilon] : Groupe B) pour la fermeture de plaies après une décompression élective du canal carpien...		
Produit testé	Group A: Suture de Monocryl Group B: Suture d'Ethilon		
Nombres de Patient(s)	50		
Critères D'évaluation : Efficacité	Échelle d'évaluation des cicatrices de Stonybrook / Stonybrook Scar Evaluation Scale (SBSES) et coût financier de la fermeture des plaies		
Critères D'évaluation : Tolérance			

Résultats : Efficacité	<p>Le score SBSES moyen à six semaines était de 4,72 dans le groupe A et 4,8 dans le groupe B (p = 0,3). Le coût unitaire par plaie fermée avec Monocryl était trois fois supérieur à celui d'Ethilon (p < 0,05).</p>		
Résultats : Tolérance			
pubmed URL	PubMed		