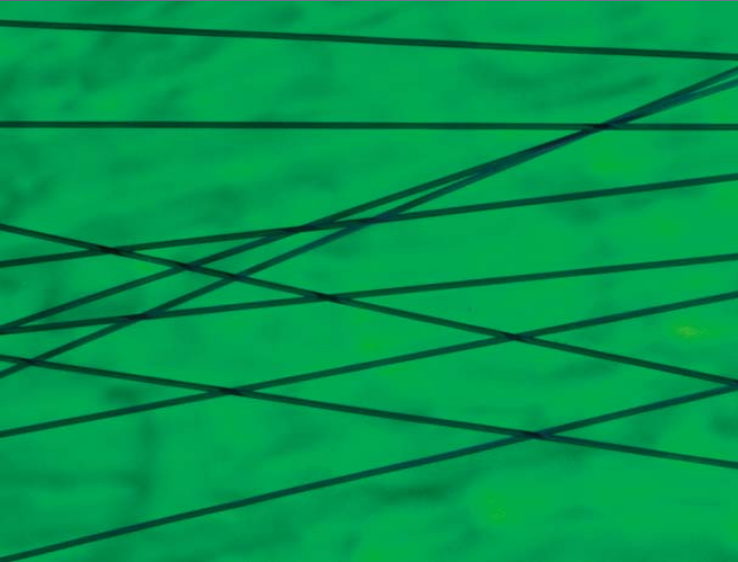




ETHILON® BLEU

ETHILON® NOIR

ETHICRIN®

Polyamide

**Dossier technique
destiné à l'usage des
Pharmaciens
Hospitaliers**

N°: D 225

- SOMMAIRE -

1.	PRESENTATION DES DISPOSITIFS	PAGES 3 à 4
2.	COMPOSITION	PAGE 5
3.	MODE D’ACTION	PAGE 6
4.	PRESENTATION	PAGES 7 à 8
5.	INDICATIONS	PAGE 9
6.	CONTRE-INDICATIONS.....	PAGE 10
7.	MODE D’EMPLOI	PAGE 11
8.	OPERATIONS DE FABRICATION.....	PAGE 12
9.	STERILISATION	PAGE 13
10.	CONTROLES	PAGE 14
11.	REglementation	PAGE 15
12.	DONNEES PRECLINIQUES.....	PAGES 16 à 17
13.	DONNEES CLINIQUES - BIBLIOGRAPHIE.....	PAGES 18 à 20

Annexe I :	Etiquetage.....	Pages 21 à 23
Annexe II :	Notices d’utilisation	Pages 24 à 25
Annexe III :	Déclarations de conformité	Pages 26 à 28
Annexe IV :	Certification J&J Intl.	Pages 29 à 34
Annexe V :	Certification ETHICON S.A.S	Page 35
Annexe VI :	Certification ETHICON GmbH	Page 36
Annexe VII :	Normes Européennes Appliquées	Page 37

Attention : Ce dossier pharmacien est un document d’information et ne fera pas l’objet d’une mise à jour systématique en cas de modification de la notice ou des certificats. Il n’a donc pas de valeur contractuelle, dans le cadre de la directive 93/42/CEE.

- PRESENTATION DES DISPOSITIFS -

ETHILON® Bleu

ETHILON® Bleu est un monofilament synthétique, à usage chirurgical, stérile, non résorbable, composé de 6-polyamide $[\text{NH-CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$. Le 6-polyamide est formé par la polymérisation de l' ϵ -caprolactame.

ETHILON® Bleu est coloré par un pigment bleu. Index de couleur numéro 69 800.

ETHILON® Bleu est disponible 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.

ETHILON® Bleu était auparavant conditionné en présence d'un liquide de conservation hydro-alcoolique, afin d'améliorer la souplesse et de favoriser le passage intra-tissulaire du fil. ETHILON® Bleu est désormais soumis à une étape de pré-humidification juste avant son conditionnement dans un emballage étanche (sachet aluminium). Ce procédé permet au fil de conserver des propriétés équivalentes, tout en éliminant les inconvénients liés aux conditionnements en présence de liquide (projections de liquide, risques oculaires, ancienne technologie de conditionnement).

ETHILON® Bleu est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures non résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne « Fil en polyamide 6 stérile ».

ETHILON® Noir

ETHILON® Noir / Incolore est un monofilament à usage chirurgical stérile non résorbable, composé de 6-polyamide $[\text{NH-CO}-(\text{CH}_2)_5]_n$ ou 6,6-polyamide $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_6-\text{NH-CO}]_n$. Le polyamide 6 est formé par la polymérisation de l' ϵ -caprolactame. Le 6,6-polyamide est formé par la polycondensation d'hexaméthylènediamine et de l'acide adipique.

Les sutures ETHILON® sont disponibles non colorées (fil incolore), ainsi que colorées par l'addition d'hématine HCK. Index de coloration 75290.

ETHILON® Noir / Incolore est disponible 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.

ETHILON® Noir / Incolore est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures non résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne « Fil en polyamide 6 stérile » - « Fils en polyamide 6,6 stérile ».

ETHICRIN®

ETHICRIN® est un monofilament à usage chirurgical stérile, non résorbable, composé de 6-polyamide $[\text{NH-CO-(CH}_2)_5\text{]}_n$ ou 6,6-polyamide $[\text{NH-(CH}_2)_6\text{-NH-CO}]_n$. Le 6-polyamide est formé par la polymérisation de l' ϵ -caprolactame. Le 6,6-polyamide est formé par la polycondensation d'hexaméthylènediamine et de l'acide adipique.

ETHICRIN® est coloré par l'hématine HCK. Index de coloration 75290.

ETHICRIN® est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles droites en acier inoxydable de taille et de profils différents. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

ETHICRIN® est conforme à la monographie de Pharmacopée Américaine des sutures non résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne « Fil en polyamide 6 stérile » - « Fils en polyamide 6,6 stérile ».

- COMPOSITION -

ETHILON® Bleu

ETHILON® Bleu est composé de 6-polyamide $[\text{NH-CO-(CH}_2)_5\text{]}_n$. Le 6-polyamide est formé par la polymérisation de l' ϵ -caprolactame.

ETHILON® Noir

ETHILON® Noir / Incolore est composé de polyamide 6 $[\text{NH-CO-(CH}_2)_5\text{]}_n$ ou polyamide 6,6 $[\text{NH-(CH}_2)_6\text{-NH-CO}]_n$. Le 6-polyamide est formé par la polymérisation de l' ϵ -caprolactame. Le 6,6-polyamide est formé par la polycondensation d'hexaméthylènediamine et de l'acide adipique.

ETHICRIN®

ETHICRIN® est composé de 6-polyamide $[\text{NH-CO-(CH}_2)_5\text{]}_n$ ou 6,6-polyamide $[\text{NH-(CH}_2)_6\text{-NH-CO}]_n$.

- MODE D'ACTION -

ETHILON® Bleu

La non adhérence d'ETHILON® aux tissus permet une ablation facile des fils.

ETHILON® Noir

ETHILON® Noir / Incolore entraîne une réaction inflammatoire initiale des tissus minimes, avant de s'encapsuler par fibrose. Bien que non résorbable, une hydrolyse graduelle du polyamide *in vivo* peut entraîner une perte progressive de sa résistance dans le temps.

ETHICRIN®

ETHICRIN® entraîne une réaction inflammatoire minime des tissus avant de s'encapsuler par fibrose. Bien que non résorbable, une hydrolyse graduelle du polyamide *in vivo* peut entraîner une perte progressive de sa résistance dans le temps.

- PRESENTATION -

ETHILON® Bleu

ETHILON® Bleu est disponible 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.

Elles sont disponibles de la décimale 1 (USP 5/0) à la décimale 5 (USP 2).

Les sutures ETHILON® Bleu sont conditionnées en boîtes de 36 sachets unitaires.



ETHILON® Noir

Les sutures ETHILON® sont disponibles non colorées (fil incolore), ainsi que colorées.

ETHILON® Noir / Incolore est disponible 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.

Elles sont disponibles de la décimale 0,2 (USP 10/0) à la décimale 5 (USP 2).

Les sutures ETHILON® Noir sont conditionnées en boîtes de 36 ou 12 (ophtalmologie, micro-chirurgie) sachets unitaires, selon les références. Les roulettes LIGAPAK® sont conditionnées par boîtes de 20 sachets unitaires et les brins par boîtes de 40 sachets.



ETHICRIN®

ETHICRIN® est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles droites en acier inoxydable de tailles et de profils différents.

Elles sont disponibles de la décimale 0,7 (USP 6/0) à la décimale 5 (USP 2).

Les sutures ETHICRIN® sont conditionnées en boîtes de 36 sachets unitaires ou de 4 aiguillées serties pour les SUTUPAK® 4.



- INDICATIONS -

ETHILON® Bleu

ETHILON® Bleu est utilisé pour la fermeture de la peau.

ETHILON® Noir

ETHILON® Noir est indiqué pour la suture et/ou ligature des tissus mous, y compris en chirurgie vasculaire, en neurochirurgie et en ophtalmologie.

ETHICRIN®

ETHICRIN® est utilisé pour la fermeture de la peau.

- CONTRE-INDICATIONS -

ETHILON® Bleu

Aucune contre-indication connue à ce jour.

ETHILON® Noir

La perte progressive de la résistance d'ETHILON® Noir dans le temps, *in vivo*, ne permet pas d'utiliser ce dispositif lorsque le maintien de cette résistance est requis.

ETHICRIN®

La perte progressive de la résistance d'ETHICRIN® dans le temps, *in vivo*, ne permet pas d'utiliser ce dispositif lorsque le maintien de cette résistance est requis.

- MODE D'EMPLOI -

ETHILON® Bleu

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. En fonction de la localisation et de la cicatrisation de la plaie, la suture doit être enlevée dans les 30 jours.

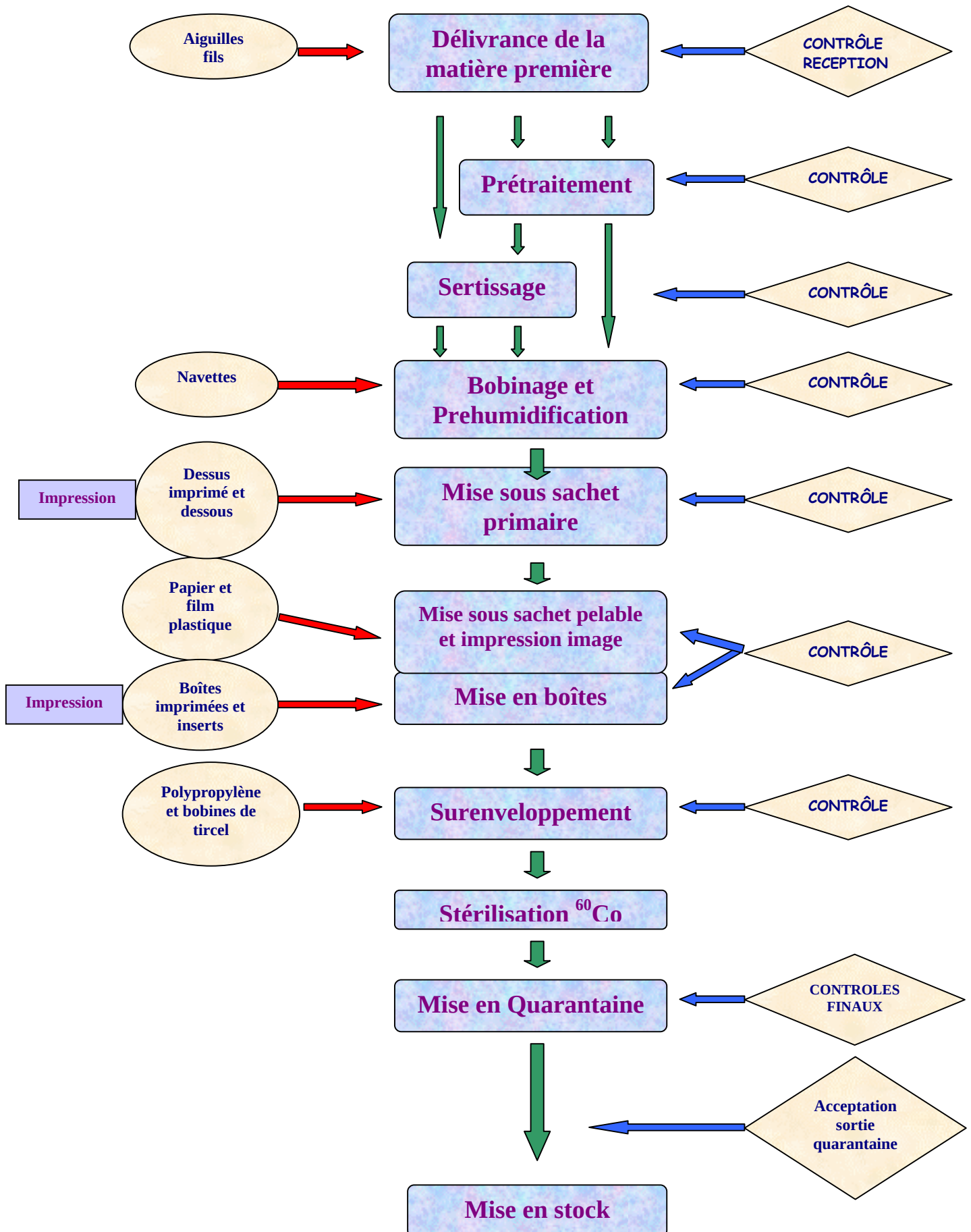
ETHILON® Noir

Le choix et l'implantation de la suture dépendent du patient, du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

ETHICRIN®

Le choix et l'implantation de la suture dépendent du patient, du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

- OPERATIONS DE FABRICATION -



- STERILISATION -

Les sutures ETHILON® Bleu, ETHILON® Noir et ETHICRIN® sont livrées stériles. Elles sont stérilisées par irradiation. Les installations ont été qualifiées. Le procédé de stérilisation a été validé en conformité avec la norme EN 552 : « *Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation* ».

Les produits sont étiquetés stériles en conformité avec la norme EN 556 : « *Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles* ».

- CONTRÔLES -

Un ensemble de contrôles est réalisé sur les matières premières utilisées dans la fabrication des sutures ETHILON® Bleu, ETHILON® Noir et ETHICRIN®.

Les lots de produits finis sont testés et doivent être conformes aux exigences mentionnées dans les procédures ETHICON. ETHILON® Bleu est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures non résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne « Fil en polyamide 6 stérile ». ETHILON® Noir et ETHICRIN® sont conformes à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures non résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne « Fil en polyamide 6 stérile » - « Fils en polyamide 6,6 stérile ».

Les tests suivants sont réalisés :

Produit matière première

- Tests physico-chimiques effectués sur le fil : identification, diamètre du fil, aspect, couleur, résistance linéaire, résistance au nœud, extractibilité de l'encre,
- Tests effectués sur l'aiguille : aspect, résistance à la flexion, test de pénétration, ductilité,
- Contrôles effectués sur le conditionnement : aspect, vérification du certificat fournisseur, absence de tout défaut, corps étrangers ...,
- Vérification des indications de l'étiquetage des matières premières,
- Vérification de la disponibilité du certificat de contrôle du fournisseur.

Contrôles en cours et finaux

- ➔ Emballage :
 - Vérification de la présence de la notice,
 - Vérification de l'intégrité des emballages, de l'absence de tout défaut,
 - Vérification du positionnement du produit dans l'emballage,
 - Vérification des mentions d'étiquetage.
- ➔ Sutures ETHILON® Bleu, ETHILON® Noir, ETHICRIN® :
 - Aspect, longueur, diamètre, résistance au nœud, résistance au sertissage.
- ➔ Contrôles de la stérilisation : le lot est libéré à l'issue des résultats de tests réalisés sur dosimétrie pour la stérilisation par irradiation.

- REGLEMENTATION -

Les sutures ETHILON[®] Bleu, ETHILON[®] Noir et ETHICRIN[®] sont conformes aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Elles ont obtenu un certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet (données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques) auprès de l'organisme habilité BSI (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE) 086).

L'ETHILON[®] Bleu et l'ETHICRIN[®] sont de classe IIa, conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

L'ETHILON[®] Noir est de classe III, conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Ils sont donc disponibles avec une notice d'utilisation mentionnant l'ensemble des informations nécessaires à leur utilisation en toute sécurité.

L'étiquetage est conforme aux exigences du point 13 de l'annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE.

ETHICON France, division d'ETHICON S.A.S., est certifié ISO 9001 et EN 46001 par le G-MED, organisme notifié français. Il est également titulaire d'un certificat de conformité à l'annexe II pour les produits fabriqués en France (annexe V).

- DONNEES PRE-CLINIQUES -

Les données pré-cliniques relatives à la biocompatibilité des sutures ETHILON® Bleu, ETHILON® Noir et ETHICRIN® décrites ci-dessous ont été reprises à partir du dossier de marquage CE de ces sutures.

ETUDES DE BIOCOMPATIBILITE :

Le tableau ci-dessous indique les études réalisées sur les sutures ETHILON® Bleu, ETHILON® Noir et ETHICRIN® et les tests requis par la norme ISO 10993-1, conformément à la nature du dispositif et aux sites d'implantation définis au travers des indications de la suture.

Tests possibles	Tests requis		Tests réalisés
	ETHICRIN®	ETHILON®	
	ETHILON® Bleu	Noir	
Cytotoxicité	Oui	Oui	Oui
Sensibilisation	Oui	Oui	Non
Irritation	Oui	Oui	Oui
Toxicité systémique aiguë	Non	Oui	Non
Toxicité subaiguë	Non	Oui	Non
Génotoxicité	Non	Oui	Non
Implantation	Non	Oui	Oui
Hémocompatibilité	Non	Oui	Non
Toxicité chronique	Non	Oui	Non
Carcinogénicité	Non	Oui	Non
Pyrogénicité	Non	Oui	Non

Les sutures ETHILON® Bleu, ETHILON® Noir et ETHICRIN® répondent aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. Leur sécurité d'emploi est démontrée au travers d'une utilisation clinique de plus de 30 ans.

Il n'a pas été nécessaire de réaliser rétrospectivement les essais de sensibilisation, d'irritation, de toxicité systémique aiguë, de toxicité subaiguë, de génotoxicité, d'hémocompatibilité, de toxicité chronique, de carcinogénicité et de pyrogénicité, conformément à la norme ISO 10993-1 - Evaluation biologique des dispositifs médicaux (Partie 1 : Lignes directrices pour le choix des essais).

ESSAI	PRODUIT TESTE	RESULTAT
CYTOTOXICITE		
Contact direct de l'ETHILON® Bleu avec une culture de fibroblastes de souris L929	ETHILON® Bleu	Non cytotoxique
IRRITATION OCULAIRE		
Evaluation de l'irritation oculaire chez le lapin	6-Polyamide et 6,6-Polyamide non colorés et colorés par de l'hématine HCK et de l'Adcélane	Non irritants pour l'œil
Evaluation de la réaction oculaire chez le lapin	Polyamide non coloré et coloré au Logwood	Non irritant
IMPLANTATION		
Evaluation de la réaction tissulaire après implantation dans le muscle glutéal du rat pendant 2 ans	6-Polyamide non coloré et coloré par de l'Adcélane n° 75 6,6-Polyamide non coloré et coloré par du vert D&C n° 5	Très légère réaction tissulaire

REFERENCES DES ETUDES UTILISEES :

Cytotoxicité :

- Rapport d'étude n° 93-3-4-1 (ETHILON® Bleu)

Irritation oculaire :

- Rapport d'étude Ethicon ERF n° 73-67
- Pathology Accession n° 68-18

Implantation :

- Rapports d'étude Ethicon ERF n° 68-23, 69-138

CONCLUSION :

Les sutures ETHILON® Bleu, ETHILON® Noir et ETHICRIN® sont conformes aux spécifications.

- DONNEES CLINIQUES -

RAPPORT D'EXPERT

Les sutures de nylon sont constituées de 6,6-polyamide et sont commercialisées dans le monde entier depuis plus de 30 ans. Leurs indications en chirurgie sont les suivantes :

Chirurgie générale :

ETHILON® Bleu, ETHILON® Noir et ETHICRIN® peuvent être utilisées pour les sutures cutanées, dans la mesure où leur maniabilité est équivalente à celle de la soie, suture de référence en terme de maniabilité. Ils possèdent des propriétés élastiques, ce qui permet de maintenir correctement la tension de la suture.

Ils sont également utilisés pour la fermeture de paroi, en raison d'une résistance élevée, et ont la faveur de certains chirurgiens pour les anastomoses intestinales, en particulier les anastomoses du colon.

Chirurgie cardio-vasculaire :

ETHILON® Noir est indiqué en chirurgie cardio-vasculaire. Il possède une très bonne maniabilité et une résistance à la rupture. Cependant, la réaction tissulaire au contact du polyamide est supérieure à celle obtenue avec le PROLENE® ou l'ETHIBOND® EXCEL.

Neurochirurgie :

ETHILON® Noir est très utilisé en neuro-chirurgie, pour la fermeture du scalp et de la galéa.

Chirurgie ophtalmique :

Les plus petites décimales d'ETHILON® Noir sont indiquées pour la chirurgie ophtalmique. L'ETHILON® Noir possède un coefficient de friction bas et ne provoque pas d'irritation de l'œil.

Conclusion :

L'utilisation des sutures en polyamide est bien établie depuis plus de 30 ans. Ces sutures possèdent une excellente maniabilité. Bien qu'elles ne soient pas résorbables, elles perdent de leur résistance avec le temps et ne possèdent plus de résistance après 2 ans.

REVUE DE LA LITTERATURE

OPHTALMOLOGIE PEDIATRIQUE	
Titre	Suture use in pediatric cataract surgery : a survey
Auteur	Lavrich JB, Goldberg DS, Nelson LB
Source	Ophthalmic Surgery 1993 ; 24 (8) : 554-555
Objectif	Evaluer quel type de suture est préférentiellement utilisé par les chirurgiens américains pour fermer l'incision cornéo-sclérale après une chirurgie de la cataracte, chez des enfants de moins de 10 ans.
Type d'étude	Enquête prospective, ouverte
Nombre d'ophtalmologistes Critères d'inclusion	354 ophtalmologistes pédiatriques américains ont été interrogés. Parmi les 244 réponses, 227 chirurgiens ont utilisé des sutures pour fermer l'incision cornéo-sclérale.
Critères d'évaluation	1. Type de suture utilisé, 2. Complications.
Résultats cliniques	1. Sutures utilisées : - Polyglactine 8/0 ou 7/0 (n = 122, soit 47 %), - Nylon 10/0 ou 9/0 (n = 114, soit 45 %), - PDS® 10/0 (n = 4, soit 2 %). 2. 14 % de chirurgiens ont observé des complications : <i>Complications rencontrées avec la Polyglactine</i> : irritation (n = 6), érosion de la cornée, granulome de la conjonctive, abcès. <i>Complications rencontrées avec le nylon</i> : extrusion (n = 7), irritation (n = 5), vascularisation cornéale (n = 5), suture lâche (n = 4), astigmatisme (n = 2), fuite de la plaie (n = 2), difficulté à retirer la suture (n = 1), déhiscence de la plaie (n = 1). <i>Complications rencontrées avec le PDS®</i> : astigmatisme (n = 1)
Conclusion	La suture en nylon est la plus utilisée pour la chirurgie de la cataracte chez les enfants, malgré la nécessité d'une anesthésie générale pour la retirer.

CHIRURGIE FACIALE	
Titre	Assessment of repair of facial lacerations
Auteur	Omovie EE, Shepherd JP
Source	British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 1997 ; 35 (4) : 237-240
Objectif	Evaluer les pratiques d'un groupe d'infirmières confirmées dans la prise en charge des plaies traumatiques de la face.
Type d'étude	Etude prospective, randomisée
Nombre Critères d'inclusion	Enquête auprès de 80 infirmières travaillant dans un service d'urgences au Royaume-Uni, dont le nombre annuel d'entrants est supérieur à 30 000.
Résultats cliniques	- Les plaies traumatiques de la face sont prises en charge à 55 % par les médecins des urgences, 21 % par les chirurgiens spécialisé en maxillo-facial et 11 % par des infirmières urgentistes. - Les sutures utilisées sont : ETHILON® (52,50 %) > NOVAFIL® (23,75 %) > PROLENE® (17,50 %) > VICRYL® (3,75 %).
Conclusion	Le fil ETHILON® est le plus utilisé pour suturer les plaies traumatiques de la face.

CHIRURGIE PLASTIQUE	
Titre	Nylon threads used as drains in free skin grafting
Auteur	Nakayama Y, Soeda S
Source	Ann Plast Surg 1990 ; 24 (1) : 91-95
Objectif	Evaluer l'efficacité du nylon comme drain dans les greffes de peau.
Type d'étude	Etude de cas
Nombre de patients Critères d'inclusion	4 patients Utilisation de monofilaments de nylon 2/0 ou 3/0, qui sont retirés 2 à 3 jours après l'intervention ou qui sont laissés en place pendant une semaine si les pansements ne sont pas changés.
Résultats cliniques Conclusion	- Drains en nylon retirés facilement. - Aucune complication n'a été rencontrée. - Les drains permettent une réduction du volume des hématomes et donnent de bons résultats dans la greffe de peau.

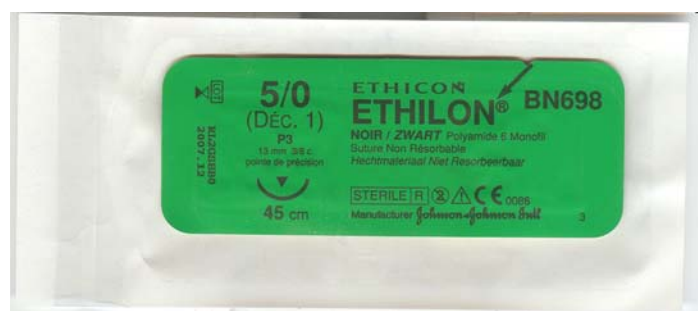
Annexe I :

- ETIQUETAGE -

- BOITES -



- SACHETS -



Annexe II :

- NOTICES D'UTILISATION -

Notice d'utilisation

(F)

ETHILON® BLEU

(POLYAMIDE 6)

FIL DE SUTURE

SYNTHETIQUE, STERILE,
NON RESORBABLE

DESCRIPTION

ETHILON® est un monofilament synthétique, à usage chirurgical, stérile, non résorbable, composé de polyamide 6 $[NH-CO-(CH_2)_5]_n$. Le polyamide 6 est formé par la polymérisation de l'é-caprolactame. ETHILON® est coloré par un pigment bleu. Index de couleur numéro 69 800.

ETHILON® est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents. Le sertissage sur aiguille aimantée est disponible pour une utilisation en champs magnétique jusqu'à 1.5 tesla. Les aiguilles sont bicolores (noir/argent) et l'étiquetage indique l'IRM. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

ETHILON® peut être présenté dans un liquide de conditionnement composé d'isopropanol, d'eau, de benzoate de sodium et de 2-diéthylaminoéthanol.

ETHILON® est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures non résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne „Fil en polyamide 6 stérile“.

INDICATIONS

ETHILON® Bleu est utilisé pour la fermeture de la peau.

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. En fonction de la localisation et de la cicatrisation de la plaie, la suture doit être enlevée dans les 30 jours.

MODE D'ACTION

La non adhérence d'ETHILON® aux tissus permet une ablation facile des fils.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue à ce jour.

RECOMMANDATIONS /

PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS

L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser ETHILON®, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture.

Pour garantir une bonne sécurité au nœud, le fil de suture sera utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de nœuds chirurgicaux avec, éventuellement, des nœuds supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.

Il convient de respecter les règles de la bonne pratique chirurgicale en cas de plaies contaminées ou d'infection.

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 le prenant dans une pince ou un porte-aiguille.

Des précautions doivent être prises lors de l'ouverture de l'emballage qui peut contenir un liquide de conditionnement.

Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. Toutes les aiguilles sauf les bicolores étiquetées l'IRM sont magnétisables et ne devront donc pas être utilisées en champs magnétique. L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

EFFETS INDESIRABLES

Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation des sutures ETHILON® comprennent initialement une faible réaction inflammatoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, les sutures ETHILON® peuvent aggraver une infection existante.

STERILISATION

ETHILON® est stérilisé par irradiation. Ne pas restériliser! Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION

Conditions de stockage recommandées : température inférieure à 25° C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE



= Usage unique



= A utiliser avant : année et mois



= Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: irradiation



0086 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux



= Numéro de lot



= Lire attentivement la notice d'utilisation

Notice d'utilisation



ETHILON® NOIR / INCOLORE (POLYAMIDE 6 ET POLYAMIDE 6.6)

FIL DE SUTURE

STERILE, SYNTHETIQUE, NON RESORBABLE

DESCRIPTION

ETHILON® Noir / Incolore est un monofilament à usage chirurgical stérile non résorbable composé de polyamide 6 $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$ ou polyamide 6.6 $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_4-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$. Le Polyamide 6.6 est formé par la polycondensation d'hexaméthylène-diamine et de l'acide adipique. Le Polyamide 6 est formé par la polymérisation de l'é-caprolactame. Les sutures ETHILON® sont disponibles non colorées (fil incolore) ainsi que colorées par l'addition de l'émétine HCK. Index de coloration 75290. ETHILON® Noir / Incolore est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents. L'aiguille peut être fixe ou bien auto-débranchable. Consulter le catalogue pour plus de renseignements. ETHILON® Noir / Incolore est conforme à la monographie de la pharmacopée américaine des sutures non-résorbables et aux monographies de la pharmacopée européenne: «Fil en polyamide 6 stérile»-«Fil en polyamide 6/6 stérile».

INDICATIONS

ETHILON® Noir / Incolore est indiqué pour la suture et/ou la ligature des tissus mous, y compris en chirurgie vasculaire, en neurochirurgie et en ophtalmologie, microchirurgie incluse.

MODE D'EMPLOI

Le choix et l'implantation de la suture dépendent du patient, du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION

ETHILON® Noir / Incolore entraîne une réaction inflammatoire initiale des tissus minime avant de s'encapsuler par fibrose. Bien que non résorbable, une hydrolyse graduelle du polyamide in vivo peut entraîner une perte progressive de sa résistance dans le temps.

CONTRE-INDICATIONS

La perte progressive de la résistance d'ETHILON® Noir / Incolore dans le temps, in vivo, ne permet pas d'utiliser ce dispositif lorsque le maintien de cette résistance est requis.

RECOMMANDATIONS / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS

L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser ETHILON® Noir / Incolore, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture.

Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiases.

La garantie d'un noeud fiable est basée sur l'utilisation de noeud plat et de double-noeud ainsi que de noeuds additionnels si le chirurgien l'estime nécessaire. Il est particulièrement recommandé de faire des noeuds supplémentaires avec les monofilaments.

Après toute intervention chirurgicale, prendre les mesures nécessaires au contrôle de la contamination de la plaie.

Une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte-aiguille. Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers à la moitié 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 d'éviter de l'endommager ou de la casser.

L'utilisateur doit prendre les précautions liées à la manipulation d'aiguilles afin d'éviter tout risque de blessure.

Éliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets secondaires liés à l'utilisation de ce dispositif incluent une réaction inflammatoire initiale minime et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie.

Comme tout corps étranger, ETHILON® Noir / Incolore peut majorer une infection existante.

STERILISATION

ETHILON® Noir / Incolore est stérilisé par irradiation. Ne pas restériliser! Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

STOCKAGE

Il est recommandé de stocker le produit au-dessous de 25° C, loin de l'humidité et de la chaleur. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBÔLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE



= Usage unique



= A utiliser avant: année et mois



= Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: irradiation



= Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux



= Numéro de lot



= Lire attentivement la notice d'utilisation

Notice d'utilisation



ETHICRIN® (POLYAMIDE 6 ET POLYAMIDE 6.6)

FIL DE SUTURE

STERILE, SYNTHETIQUE, NON RESORBABLE

DESCRIPTION

ETHICRIN® est un monofilament à usage chirurgical stérile non résorbable composé de polyamide 6 $[\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$ ou polyamide 6.6 $[\text{NH}-(\text{CH}_2)_4-\text{NH}-\text{CO}-(\text{CH}_2)_4-\text{CO}]_n$. Le Polyamide 6.6 est formé par la polycondensation d'hexaméthylène-diamine et de l'acide adipique. Le Polyamide 6 est formé par la polymérisation de l'é-caprolactame.

ETHICRIN® est coloré par de l'émétine HCK. Index de coloration 75290.

ETHICRIN® est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles droites en acier inoxydable de tailles et de profils différents. L'aiguille peut être fixe ou bien auto-débranchable. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

ETHICRIN® est conforme à la monographie de la pharmacopée américaine des sutures non-résorbables et aux monographies de la pharmacopée européenne: «Fil en polyamide 6 stérile»-«Fil en polyamide 6/6 stérile».

INDICATIONS

ETHICRIN® est utilisé pour la fermeture de la peau.

MODE D'EMPLOI

Le choix et l'implantation de la suture dépend du patient, du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION

ETHICRIN® entraîne une réaction inflammatoire initiale des tissus minime avant de s'encapsuler par fibrose. Bien que non résorbable, une hydrolyse graduelle du polyamide in vivo peut entraîner une perte progressive de sa résistance dans le temps.

CONTRE-INDICATIONS

La perte progressive de la résistance d'ETHICRIN® dans le temps, in vivo, ne permet pas d'utiliser ce dispositif lorsque le maintien de cette résistance est requis.

RECOMMANDATIONS / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS

L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser ETHICRIN®, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture.

La garantie d'un noeud fiable est basée sur l'utilisation de noeud plat et de double-noeud ainsi que de noeuds additionnels si le chirurgien l'estime nécessaire. Il est particulièrement recommandé de faire des noeuds supplémentaires avec les monofilaments.

Si ETHICRIN® est maintenu en place au-delà de sept jours, une irritation locale peut survenir. Les fils devront être éliminés. Après l'intervention chirurgicale, prendre les mesures nécessaires au contrôle de la contamination de la plaie.

Une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte-aiguille.

Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers à la moitié 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 d'éviter de l'endommager ou de la casser.

L'utilisateur doit prendre les précautions liées à la manipulation d'aiguilles afin d'éviter tout risque de blessure.

Éliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets secondaires liés à l'utilisation de ce dispositif incluent une réaction inflammatoire initiale minime et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie.

Comme tout corps étranger, ETHICRIN® peut majorer une infection existante.

STERILISATION

ETHICRIN® est stérilisé par irradiation. Ne pas restériliser! Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

STOCKAGE

Il est recommandé de stocker le produit au-dessous de 25° C, loin de l'humidité et de la chaleur. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBÔLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE



= Usage unique



= A utiliser avant: année et mois



= Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: irradiation



= Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux



= Numéro de lot



= Lire attentivement la notice d'utilisation

Annexe III :

- DECLARATIONS DE CONFORMITE -



EC - Declaration of Conformity

13

We,

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe - Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

ETHILON BLUE SUTURE

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to Annex II of above Directive under the supervision of

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(registered as a Notified Body number 0086)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe - Belgium

erkären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

ETHILON BLAU NAHTMATERIAL

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 entspricht.

Die Konformität dieses Klasse IIA Produktes wurde entsprechend Anhang II der o.g. Richtlinie nachgewiesen und das QS-System durch

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(registered as a Notified Body number 0086)

Déclaration de Conformité

Nous

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe - Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

ETHILON BLEU SUTURE

est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à l'annexe II de la présente Directive sous le contrôle de

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(registered as a Notified Body number 0086)

Completed in Brussels on September 2, 2002 by


A. Rossetti

Johnson & Johnson International
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director

EC - Declaration of Conformity

We,

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe - Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

ETHILON* Suture (Black/ Undyed)

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to **Annex II** of above Directive and received an EC Design Examination Certificate from

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(registered as a Notified Body number **0086**)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe - Belgium

erkären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

ETHILON* SCHWARZ/ WEISS Nahtmaterial

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 entspricht.

Die Konformität dieses Klasse **III** Produktes wurde entsprechend Anhang II der o.g. Richtlinie nachgewiesen und durch die

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(akkreditiert als "Benannte Stelle" unter der Nummer **0086**) zertifiziert.

Déclaration de Conformité

Nous

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe - Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

ETHILON* Suture (Noir/ Incolore)

est en conformité avec les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à l'**annexe II** de la présente Directive et a reçu un certificat d'Examen CE de la conception de

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(enregistré comme organisme notifié sous le numéro **0086**)

Completed in Brussels on September 2, 2002 by



Johnson-Johnson International
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director
A. Rossetti

67



EC - Declaration of Conformity

We,

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelann, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe - Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

ETHICRIN* SUTURE

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to Annex II of above Directive under the supervision of

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(registered as a Notified Body number 0086)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelann, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe - Belgium

erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

ETHICRIN* NAHTMATERIAL

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14 Juni 1993 entspricht.

Die Konformität dieses Klasse IIA Produktes wurde entsprechend Anhang II der o.g. Richtlinie nachgewiesen und das QS-System durch

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(registered as a Notified Body number 0086)

Déclaration de Conformité

Nous

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelann, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe - Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

ETHICRIN* SUTURE

est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à l'annexe II de la présente Directive sous le contrôle de

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

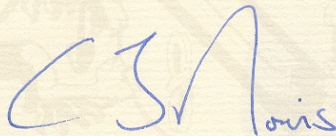
(registered as a Notified Body number 0086)

Completed in Brussels on September 2, 2002 by


Johnson & Johnson International
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director

Annexe IV :

- CERTIFICATION J&J INTL.-

	EC - CERTIFICATE	
Certificate Number: CE 01326		
This EC Design Examination Certificate is issued to		
JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL		
C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE LENNEKE MARELAAN, 6 BE-1932 ST. STEVENS WOLUWE BELGIUM		
in respect of:		
ETHILON® Monofilament (Polyamide 6 or 66) Synthetic Non-Absorbable Suture.		
On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 4. As recorded in BSI Report No. MD000135, MD000283, Eq# 10028665 and Eq#10041917.		
For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.		
		
Date:	02 September 2002	
Issue:	5	
First Issued:	02 July 1996	
Last Renewal:	02 July 2001	
Valid for five years from first date of issue, or last renewal date, whichever is most recent.		
Page 1 of 2 British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL		
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter		
 Product Services		
MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP		



EC - CERTIFICATE APPENDIX

Supplementary Information to Certificate Number: CE 01326



Issued to:

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

in respect of:

ETHILON® Monofilament (Polyamide 6 or 66) Synthetic Non-Absorbable Suture.

Needle and Suture Combinations from within the following units: -

Suture Gauge Size	Metric 0.1 – 5.0
Suture Length	10 – 250 cm
Needle Length	3.5 – 90mm
Needle Wire Diameter	0.076 – 1.45mm

Date: 02 September 2002

Issue: 5

First Issued: 02 July 1996

Last Renewal: 02 July 2001

Valid for five years from first date of issue, or last renewal date, which ever is the most recent

Page 1 of 1

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

BSi
Product Services

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP



EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 01651



This Quality Assurance Certificate is issued to
JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

in respect of operations at:

C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE
LENNEKE MARELAAN, 6
BE-1932 ST. STEVENS
WOLUWE
BELGIUM

For the design, development and manufacture of sterile surgical
animal and synthetic derived absorbable and non-absorbable sutures,
ligatures and accessories. Absorbable haemostats and adhesion
prevention devices in oxidised regenerated cellulose.

On the basis of our examination under the requirements of Council
Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

Demonstrated by compliance to BS EN ISO 9001 and EN 46001.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a
Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

Page 1 of 4

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

BSi
Product Services

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP



EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651



Issued to

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

For the design and manufacture and control of sterile surgical absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories at:

ETHICON S.A.S.
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
F-92130 ISSY LES MOULINEAUX
CEDEX 9
FRANCE

ETHICON GMBH & CO KG
ROBERT KOCH STRASSE 1
D-22851 NORDERSTEDT
GERMANY

ETHICON S.A.S.
63, RUE DE LA RESISTANCE
F-28700 AUNEAU
FRANCE

For the design and manufacture of surgical needles at:

ETHICON LTD
BANKHEAD CROSSWAY SOUTH
EDINBURGH
SCOTLAND

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

Page 2 of 4

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSi
Product Services



EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651



For warehousing activities at:

ETHICON S.A.S.
GARONOR
F-93621
AULNAY SOUS BOIS
FRANCE

For the design and manufacture of sterile surgical absorbable, non-absorbable sutures, ligatures and accessories and sterile absorbable haemostats at:

ETHICON LTD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON
SCOTLAND

ETHICON LTD
PO BOX 408
BANKHEAD AVENUE
EDINBURGH
SCOTLAND
EH11 4HE

For the design and manufacturing of sterile surgical absorbable, non absorbable sutures, ligatures and accessories at:

JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA.
Km 154 Rod. Pres. Dutra
0122237-350
SAO JOSE DOS CAMPOS-SP
BRAZIL

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

Page 3 of 4

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

BSi
Product Services

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP



EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651



Conditions of Approval:

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate unless specifically referenced.

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

Page 4 of 4

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

BSi
Product Services

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

Annexe V :

- CERTIFICATION ETHICON S.A.S -

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



**CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 0737/46001/9001/1**



Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par
G-MED certifies that the quality assurance system developed by

ETHICON S.A.S.

pour les activités
for the activities

**Conception, fabrication et vente de sutures, ligatures, prothèses, implants et accessoires à usage
chirurgical de nature non résorbable et résorbable.**

*Design, manufacturing and sales of non absorbable and absorbable sutures, ligatures, prosthesis,
implants and accessories for surgical use.*

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location of

- 1 rue Camille Desmoulins
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX
- 63 rue de la Résistance
28700 AUNEAU
- Centre de Distribution GARONOR
93621 AULNAY-SOUS-BOIS

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

EN 46001 (1996) / ISO 9001 (1994)

Date de délivrance : 1^{er} décembre 2000

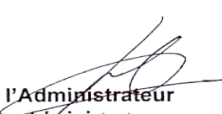
Date of issue : December 1st 2000

Date d'échéance de validité : 1^{er} Décembre 2003 (inclus)

Limit expiry date : December 1st 2003 (included)

Renouvellement du certificat du 9 novembre 1999

Renewal of certificate dated on November 9th 1999


Pour l'Administrateur
For the Administrator
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director

Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. *(This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux */ G-MED Notified Body for Medical Devices*

SQ

1999-03-15

G-MED - Groupement d'intérêt économique régi par l'ordonnance du 23 septembre 1967 modifiée - SIREN 395 030 505 RCS Nanterre
33, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92260 FONTENAY AUX ROSES - Tél. : 01 40 95 63 54 - Fax : 01 40 95 62 43
LNE : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - Tél. : 01 40 43 37 51 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : medical.device@lne.fr

Annexe VI :

- CERTIFICATION ETHICON GmbH -

CERTIFICATE

TÜV
PRODUCT SERVICE
Nr. Q12 01 04 15527 014

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH certifies that the company
ETHICON GmbH
D - 22841 Norderstedt
in the facilities:
D-22851 Norderstedt, Robert-Koch-Straße 1
D-22844 Norderstedt, Oststraße 1
for the following area:
Development, production and distribution of:
Surgical sutures, surgical implants, instruments, products for
infection prevention, products for wound therapy
Distribution of:
vascular access and catheters, products for sterilisation and
desinfection, valve systems for patients with hydrocephalus, neuro
endoscopic systems and implants for spinal fixation, synthetic casting
tapes and accessories, bracings for shoulder, hip and knee, contact
lenses (disposable), photophoresis for palliative treatment of skin
manifestations of cutaneous T-cell lymphoma
has established and is maintaining a quality system which meets the
requirements of:
DIN EN 46001: 1996
Quality Systems - Medical Devices -
Particular Requirements for the Application of
DIN EN ISO 9001: 1994
as documented in audit report no. 70003770.
This certificate is valid until July 2004.
Munich, 2001-08-31
TÜV PRODUCT SERVICE GMBH
ACCREDITED CERTIFICATION BODY
FOR QUALITY SYSTEMS
Akkreditiert durch
Zusammenarbeit der Länder
für Gesundheitschutz
bei Konformitätsprüfung
vertrauen im
ZLG-ZQ-999.98.12-46

ZERTIFIKAT ♦ **CERTIFICATE** ♦ **CERTIFICADO** ♦ **CERTIFICAT**
認証証書

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany

Annexe VII :

- NORMES EUROPEENNES APPLIQUEES -

EN 540	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 552	Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation
EN 556	Dispositifs médicaux : Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles
EN 868-1	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
EN 980	Terminologie, symboles et information fournies avec les dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux. Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1441	Analyse des risques (sécurité d'utilisation)
EN 10993-1	Toxicité et tolérance tissulaire du matériel (biocompatibilité)
EN 10993-5	Cytotoxicité
EN 10993-7	Polluants et résidus (Stérilisation oxyde d'éthylène)
EN 10993-10	Irritation et sensibilisation



ETHICON S.A.S. - 1, rue Camille Desmoulins - TSA 81002 - 92787 Issy les Moulineaux cedex 9
- Téléphone : 01 55 00 22 45 - Télécopie : 01 55 00 28 11

Réalisé en Interne - D 225 - 29/09/05 - ETHILON® BLEU - ETHILON® NOIR - ETHICRIN®