

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		En date du : 06/08/2007
1.1	Nom : ETHICON SAS	
1.2	Adresse complète : 1 rue Camille Desmoulins, TSA 81002 92787 Issy les Moulineaux cedex 9	Tel: 01 55 00 20 77 Fax : 01 55 00 28 34 e-mail : pcousin@jnjfr.jnj.com
1.3	Statut: Distributeur	Fabricant: Ferrosan A/S Sydmarken 5 2860 Soeborg Danemark
1.4	Certification du Système Qualité : Séries ISO 9000 et EN 46000 Organisme certificateur : Date d'obtention ou dernier renouvellement :	EN ISO 13485 : 2003 DS (0543) 30/05/2007(Certificat n° DGM-455) Système Complet d'assurance qualité (annexe II) DS (0543) 15/06/2007 (certificat n°DGM-477.1)
1.5	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Pascale BRUNEL, Directeur Adjoint Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires	Tel : 01 55 00 27 27 Fax : 01 55 00 28 34 e-mail : ComplaintSharedServices@jnjfr.jnj.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : GEL HEMOSTATIQUE - STERILE - USAGE UNIQUE
2.2	<u>Nom commercial</u> : gel hémostatique SURGIFLO™
2.3	<u>Références Catalogue</u> MS0009

2.4	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Le gel hémostatique SURGIFLO est fournie sous forme de kit contenant : 1 seringue pré-remplie contenant le gel hémostatique, 1 seringue stérile de 12 ml (vide), 1 embout applicateur (blanc), 1 embout applicateur flexible (bleue) avec graduation, 1 raccord Luer et 1 coupelle.  1 seringue stérile de 12 mL 1 embout applicateur 1 embout applicateur flexible avec graduation 1 raccord Luer 1 coupelle 1 seringue pré-remplie contenant le gel hémostatique
2.5	Code LPP (ex TIPS* si applicable) : NA * « produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.6	Classe du DM : III Certificat CE n° DGM-477.1 (25/09/2006) Directive de l'UE applicable : directive 93/42/CEE Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : Danish Medical Devices Certification (0543) Date de premier marquage CE : 25/09/2006
2.7	Inscription selon la nomenclature CMP : NR
2.8	Conditionnement / Emballages : UCD : (Unité de commande) Boîte de 6 unités CDT : (Multiple de l'UCD) Boîte de 6 unités QML : (Quantité minimale de livraison) Boîte de 6 unités
2.9	Etiquetage : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage sur : UCD cf. étiquetage produit CDT cf. étiquetage produit QML cf. étiquetage produit Code barre : cf. étiquetage produit
2.10	Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA
2.11	Composition du dispositif et Accessoires : Principaux composants : gélatine porcine (avis sur la sécurité virale en annexe) Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation (cf. notice d'utilisation)

3. Procédé de stérilisation :	
	Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation Gamma Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. NA

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Conserver le gel hémostatique SURGIFLO dans un local sec à température ambiante contrôlée (2-25°C). Précautions particulières : voir ci-dessus Durée de la validité du produit : ne pas utiliser au delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. NA

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, radiodétectables NA
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : avis sur la sécurité virale en annexe (directive 2003/32/CE).

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : (cf. notice d'utilisation) Le gel hémostatique SURGIFLO* est une matrice de gélatine porcine liquide, stérile, résorbable indiqué comme hémostatique par application sur une zone de saignement. Le gel hémostatique SURGIFLO appartient à la gamme de produits à base de gélatine hémostatique résorbable SPONGOSTAN. Le gel, présenté dans une seringue pré-remplie, a un aspect blanc cassé et doit être mélangé à du sérum physiologique ou de la thrombine stérile. Le mélange est facilité par l'utilisation des accessoires fournis : seringue stérile vide, un raccord Luer et une coupelle. Une fois que le gel hémostatique est mélangé à 3-5 ml de liquide supplémentaire, l'embout est fixé à la seringue pour appliquer le produit sur zone de saignement. Le gel hémostatique SURGIFLO possède des propriétés hémostatiques. Utilisée en quantité appropriée, le gel hémostatique SURGIFLO est complètement résorbé en 4 à 6 semaines avec possibilité de réaction tissulaire minime. Dans une étude d'implantation réalisée sur des animaux, les réactions tissulaires associées à la compresse de gélatine résorbable SPONGOSTAN* ont été classées dans la catégorie "négligeable" en observation macroscopique et dans la catégorie "modérée" en observation microscopique.
6.2	Indications : (cf. notice d'utilisation) Le gel hémostatique SURGIFLO, saturé avec une solution stérile est indiqué dans les interventions chirurgicales (sauf en urologie et ophtalmologie) pour assurer l'hémostase en vue de contrôler les saignements des capillaires, des veines et des artères lorsque la compression, la ligature ou les autres méthodes habituelles s'avèrent difficiles à réaliser ou inefficaces. Le gel hémostatique SURGIFLO peut être utilisé avec ou sans thrombine pour obtenir l'hémostase.
6.3	Précautions d'emploi : (cf. notice d'utilisation) Le gel hémostatique SURGIFLO ne remplace en aucun cas une intervention chirurgicale méticuleuse, une application appropriée de ligatures ni toute autre méthode conventionnelle d'hémostase. Ne pas utiliser le gel hémostatique SURGIFLO en présence d'infection. Utiliser le gel hémostatique SURGIFLO avec précaution sur les sites contaminés. En cas de développement de signes d'infection ou d'abcès sur le site d'application du gel hémostatique SURGIFLO, une nouvelle intervention s'avérera peut-être nécessaire pour retirer le matériel contaminé et mettre en place un drain. Ne pas utiliser le gel hémostatique SURGIFLO dans le cas d'hémorragie artérielle pulsatile. Ne pas l'utiliser dans des zones avec une forte accumulation de sang ou d'autres liquides, ou lorsque la zone de saignement est submergée. Le gel hémostatique SURGIFLO n'a pas l'effet d'un tampon ou d'un bouchon dans la zone de saignement. Le gel hémostatique SURGIFLO n'est pas à fermer une zone de collection sanguine située derrière un tampon.

	En raison du risque de délogement du dispositif ou de compression des structures anatomiques voisines, le gel hémostatique SURGIFLO doit être si possible retirée après obtention de l'hémostase. Retirer le gel hémostatique SURGIFLO du site d'application lors d'une utilisation autour ou à proximité d'orifices osseux, de zones osseuses confinées, de la moelle épinière et/ou du nerf et du chiasma optique. Ne pas appliquer le produit en quantités excessives. Il est possible que le gel hémostatique SURGIFLO gonfle, provoquant ainsi un risque de lésion de nerfs. L'innocuité et l'efficacité du gel hémostatique SURGIFLO n'ont pas été établies dans les procédures ophtalmiques et urologiques. Ne pas utiliser le gel hémostatique SURGIFLO pour contrôler les hémorragies intra-utérines post-partum ou la ménorragie. L'innocuité et l'efficacité du gel hémostatique SURGIFLO n'ont pas été établies chez l'enfant et la femme enceinte. L'efficacité et la sécurité d'utilisation de la compresse SPONGOSTAN ont été établies dans une étude neurologique rétrospective publiée incluant 1700 cas en Europe. Aucune étude clinique contrôlée randomisée n'a été conduite pour confirmer son utilisation sûre et efficace en neurochirurgie. Le gel hémostatique SURGIFLO est fournie stérile. Ne pas le restériliser. Après chaque utilisation, jeter les conditionnements primaires ouverts non utilisés. Même si le tamponnement ou le méchage d'une cavité est parfois indiqué sur le plan chirurgical, ne pas utiliser le gel hémostatique SURGIFLO dans ces conditions à moins que l'excès de produit inutile soit retiré. Lorsque le mélange est réalisé conformément aux recommandations du fabricant, le gel hémostatique SURGIFLO peut gonfler d'environ 17% au contact avec un autre liquide. Appliquer uniquement la quantité minimale de gel hémostatique SURGIFLO nécessaire à l'hémostase. Une fois l'hémostase obtenue, retirer l'excès de produit avec soin. Ne pas utiliser le gel hémostatique SURGIFLO avec des systèmes de transfusion autologue peropératoire, car les études ont montré que des fragments d'agents hémostatiques à base de collagène peuvent passer au travers des filtres 40µ du système d'évacuation. Ne pas utiliser le gel hémostatique SURGIFLO avec des adhésifs en méthacrylate de méthyle. Le collagène microfibrillaire s'est avéré avoir une incidence sur la résistance de ces adhésifs utilisés pour fixer les prothèses aux surfaces osseuses. Ne pas utiliser le gel hémostatique SURGIFLO en première intention dans le traitement des troubles de la coagulation. L'efficacité et la sécurité d'emploi de l'administration concomitante du gel hémostatique SURGIFLO avec d'autres agents n'ont pas fait l'objet d'évaluation dans des études cliniques. Néanmoins, si le médecin juge nécessaire d'associer le gel hémostatique SURGIFLO avec d'autres agents, cette prescription doit être documentée par les données de la littérature relative à cet agent. Pour toute information complémentaire se référer à la notice d'utilisation.
6.4	Contre- Indications : (cf. notice d'utilisation) - Ne pas utiliser le gel hémostatique SURGIFLO pour la fermeture d'incisions cutanées, car cela pourrait être à l'origine d'un retard de la cicatrisation des berges de la plaie (en raison de l'interposition mécanique de la gélatine et non d'une interaction intrasèque). - En raison du risque d'embolie, ne pas utiliser le gel hémostatique SURGIFLO dans les compartiments intravasculaires. - Ne pas utiliser le gel hémostatique SURGIFLO en cas d'allergie à la gélatine porcine.

7. Informations complémentaires sur le produit	
7.1	<u>Rapport et tirés à part d'essais cliniques (efficacité, sécurité, performances) ou d'études pharmaco-économiques (tableau résumé des essais cliniques au modèle AFSSaPS juin 2001).</u> N/A
7.2	<u>Amélioration du service rendu, service rendu.</u> N/A
7.3	<u>Recul d'utilisation (pays de commercialisation, dates de mise sur le marché, centres utilisateurs,...) :</u> Europe et Etats-Unis
7.4	<u>Recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) :</u> N/A
	Indications en développement : N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Déclaration de conformité ✓ Certificat CE ✓ Sécurité virale

EC - Declaration of Conformity

We, **Ferrosan A/S**,

Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Denmark

being the manufacturer
within the European Economic Area of the following:

Spongostan® Anal
Spongostan® Dental
Spongostan® Film
Spongostan® Special
Spongostan® Standard
Spongostan® Powder
Surgiflo® Haemostatic Matrix plus FlexTip

declare that the above is in conformity with
the provisions of the Council Directive

93/42/EEC Concerning Medical Devices

and has been subject to the following conformity procedures laid down in

Annex II

under the supervision of
the Danish Medical Devices Certification
a Notified Body authorised by
the Danish Competent Authority,
and carrying the Notified Body Number

0543

Done at Soeborg 29 September 2006

By



Stine Kastrup Nielsen
Director of QA and Regulatory Affairs



EC Design Examination Certificate

DGM-476.1

This is to certify that the defined representative samples of the products of:

Ferrosan A/S
Sydmarken 5
2860 Søborg
Denmark

has been approved in conformity with the requirements of
Annex II §4 - Examination of the design of the product
of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as transposed into Danish law.

The scope of the certification is the following:

Absorbable Gelatin Hemostatics in class III

The EC certificate is valid for a maximum of 5 years from the date of issue. The EC certificate is valid provided that no substantial changes are made to the approved design that could affect conformity with the essential requirements or the conditions prescribed for use for the product without the approval of DS Certificering A/S, cf. the Danish transposition for the Council Directive 93/42/EEC.

Søren Sørensen
Authorized person

Valid from: 2007-06-15
Valid until: 2011-12-12
Initial date of issue: 2005-01-28
Reference: art2a0611v80f054

DS Certificering A/S

Notified Body, Identification No. 0543
Kollegievej 6, DK-2920 Charlottenlund, Denmark



The following products in class III are covered by the certificate:

- Spongostan Anal
- Spongostan Dental
- Spongostan Standard
- Spongostan Special
- Spongostan Film
- Spongostan Powder
- Gelastyp
- ESpongostan Anal
- ESpongostan Dental
- ESpongostan Standard
- ESpongostan Special
- ESpongostan Film
- ESpongostan Powder
- SurgiFlo®Haemostatic matrix plus FlexTip

Certificate number: DGM-476.1
Certificate type: EC Design
Examination
Certificate

Valid from: 2007-06-15
Valid until: 2011-12-12
Initial date of issue: 2005-01-28
Reference: art2a0611v80f054

Annexe 3 : Sécurité virale (directive 2003/32/CE)

*Affaires Réglementaires
Tél : 01 55 00 20 77
Fax : 01 55 00 28 34*

Objet : Sécurité microbiologique du SURGIFLO® Haemostatic Matrix

Madame,

Suite à votre demande, nous vous informons que sur la base du certificat délivré par les Autorités Allemandes (Rhein-Neckar-Kreis Landratsamt, AMT für Veterinärwesen und Lebensmittelüberwachung) et de l'attestation émise par le fabricant allemand de la gélatine, il est confirmé par Ferrosan (Fabricant du Surgiflo Haemostatic Matrix) que:

le SURGLIFLO® Haemostatic Matrix

est déclaré exempt d'agents transmissibles de l'ESB (Encéphalopathie Spongiforme Bovine).

Le produit est un dispositif dans la fabrication duquel est utilisée de la Gélatine 300 Bloom – 20 mesh, produite à partir de la peau de porcins provenant d'animaux sains et certifiés propres à la consommation humaine (inspections pré- et post mortem).

La gélatine ne contient pas et n'est pas dérivée de tissus spécifiques à risques, tels que définis par la Directive européenne 2003/32/CE en date du 23 avril 2003, ou de tissus séparés mécaniquement de la colonne vertébrale de bovins, ovins et caprins.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions d'accepter, Madame, l'expression de nos salutations distinguées.


Pascale COUSIN
Responsable Affaires Réglementaires