

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL : MERSILENE™

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 : 29/03/2023			
1.1	Nom : Johnson & Johnson Medical S.A.S				
1.2	Adresse complète : 1, rue Camille Desmoulins 92130 Issy-les-Moulineaux	Tel : 01.55.00.22.00 Fax : 01.55.00.28.10 E-mail : RegulatoryShared@jnfr.jnj.com Site internet : https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR			
1.3	Coordonnées du correspondant de matériovigilance : Clémence GAILLARD-BATTINI	Tel : 01 55 00 20 84 / 06 33 80 24 40 Fax : 01 55 00 28 34 E-mail : ComplaintSharedSVC@its.jnj.com (ETH/CSS)			
2. Informations sur le dispositif ou équipement					
2.1	Dénomination commune : FIL DE SUTURE CHIRURGICAL - POLYESTER, STERILE, SYNTHETIQUE, NON RESORBABLE				
2.2	Dénomination commerciale : MERSILENE™				
2.3	Code nomenclature : 13906 Code CLADIMED : F52BA07				
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : FPP6145426				
2.5	<p>Classe du DM : III Selon Annexe n° : IX, règle 8 Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° : II, section 3.2 Numéro de l'organisme notifié : 2797 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2004 Numéro de certificat CE : CE 549326 (Ethicon LLC, San Lorenzo), CE 01130 (Johnson & Johnson International), CE 555596 (Ethicon LLC, Guaynabo)</p> <p>Fabricant du DM :</p> <table border="1"> <tr> <td>Ethicon, LLC Highway 183 Km 8.3 San Lorenzo Puerto Rico, 00754 Etats-Unis d'Amérique</td> <td>Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15 BE - 1831 Diegem Belgique</td> <td>Ethicon LLC 475C Street Los Frailes Industrial Park Suite 401, Guaynabo Puerto Rico 00969 Etats-Unis d'Amérique</td> </tr> </table> <p>Mandataire Européen : Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Allemagne</p>		Ethicon, LLC Highway 183 Km 8.3 San Lorenzo Puerto Rico, 00754 Etats-Unis d'Amérique	Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15 BE - 1831 Diegem Belgique	Ethicon LLC 475C Street Los Frailes Industrial Park Suite 401, Guaynabo Puerto Rico 00969 Etats-Unis d'Amérique
Ethicon, LLC Highway 183 Km 8.3 San Lorenzo Puerto Rico, 00754 Etats-Unis d'Amérique	Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15 BE - 1831 Diegem Belgique	Ethicon LLC 475C Street Los Frailes Industrial Park Suite 401, Guaynabo Puerto Rico 00969 Etats-Unis d'Amérique			
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Le fil de suture MERSILENE™ est un fil de suture chirurgical stérile, monofilament ou tressé, synthétique, non résorbable, composé de polytétraphtalate d'éthylène. La formule moléculaire empirique du polymère est $(C_{10}H_8O_4)_n$.</p> <p>Le fil de suture MERSILENE™ est disponible en incolore ou coloré en vert par l'addition de Vert D&C n° 6 (index de coloration n° 61565) pour améliorer la visibilité dans le champ chirurgical.</p>				

	<p>Le fil de suture MERSILENE™ est disponible dans toute une gamme de calibres et de longueurs, sans aiguille ou serti sur des aiguilles de types et de tailles variables, comme décrit dans la section CONDITIONNEMENT.</p> <p>Le fil de suture MERSILENE™ est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les fils de suture stériles en polytéréphtalate d'éthylène et à la Pharmacopée américaine (USP) pour les fils de suture chirurgicaux non résorbables, bien qu'ils soient légèrement surdimensionnés en calibre 6-0 (métrique 0,7) (surdimensionnement maximal de 0,024 mm). La Pharmacopée européenne reconnaît les unités de mesure métriques et Ph. Eur. comme équivalentes, ce que reflète l'étiquetage.</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 phtalates
2.9	<p>Domaine - Indications</p> <p>Le fil de suture MERSILENE™ est indiqué pour la coaptation et/ou la ligature des tissus mous, y compris lors des procédures de chirurgie cardiovasculaire, ophtalmologique et de neurochirurgie.</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile :</p> <p>Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Le fil de suture MERSILENE™ est stérilisé par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils de suture ouverts inutilisés.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions de conservation</p> <p>Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p> <p>N/A</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Le choix et la mise en place de la suture sont fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.</p> <p>Mode d'action :</p> <p>Le fil de suture MERSILENE™ entraîne initialement une faible réaction inflammatoire dans les tissus, suivie de l'encapsulation graduelle du fil par les tissus conjonctifs fibreux. Les études d'implantation chez l'animal montrent qu'aucun changement significatif du maintien de la résistance à la traction du fil de suture ne se produit pendant toute la durée de l'implantation. Le matériau en polyester du fil de</p>

	suture est pharmacologiquement inactif.
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Le fil de suture MERSILENE™ est indiqué pour la coaptation et/ou la ligature des tissus mous, y compris lors des procédures de chirurgie cardiovasculaire, ophtalmologique et de neurochirurgie.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>AVERTISSEMENTS</p> <p>L'utilisateur doit connaître les procédures et les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de fils de suture non résorbables avant d'utiliser le fil de suture MERSILENE™ pour la fermeture d'une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie varie en fonction du site opératoire et de la nature du fil de suture.</p> <p>Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.</p> <p>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. Cela peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang chez l'utilisateur ou le patient. Comme tout corps étranger, ce produit peut aggraver une infection existante.</p> <p>PRÉCAUTIONS</p> <p>Lors de la manipulation de tout fil de suture, veiller à éviter tout dommage. Ne pas écraser ou pincer le fil lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.</p> <p>Comme avec tout fil de suture, pour garantir une bonne sécurité au niveau du noeud, ce fil de suture doit être utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de noeuds 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.</p> <p>Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant entre le milieu (1/2) et le tiers (1/3) de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Éviter toute prise par la pointe qui pourrait entraîner une modification des caractéristiques de pénétration et la rupture de l'aiguille. 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.</p> <p>L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer par inadvertance. Les aiguilles cassées peuvent entraîner des interventions chirurgicales supplémentaires ou plus longues, ou la présence de corps étrangers résiduels. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang. Jeter les aiguilles usagées dans des récipients pour objets tranchants.</p> <p>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</p> <p>Les événements indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une déhiscence de la plaie, 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 et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie.</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Aucune contre-indication connue.</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 : Etude
9. Images (s'il y a lieu)	
	N/A
10. Traçabilité des DMI	
10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? - Structure GS1
10.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? - 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 Produits

Code produit	Diamètre (USP)	Longueur de fil	Couleur de fil	Corps aiguille	Pointe aiguille	Spécificité aiguille	Courbure aiguille	Long. aiguille	Nb aiguille (sertissage)	Qté/bôte	Nb fils/sachet
746G	5-0	45 cm	Blanc	TRIANGULAIRE	SPATULÉE SABRELOC		1/4 Cercle	8 mm	2	12	1
F1722	6-0	45 cm	Blanc	TRIANGULAIRE	SPATULÉE INVERSÉE		1/4 Cercle	8 mm	2	12	1
F1760	5-0	45 cm	Blanc	TRIANGULAIRE	SPATULÉE INVERSÉE		1/4 Cercle	8 mm	2	12	1
F1763	4-0	45 cm	Blanc	TRIANGULAIRE	SPATULÉE INVERSÉE		1/4 Cercle	8 mm	2	12	1
F1778	4-0	45 cm	Blanc	TRIANGULAIRE	SPATULÉE INVERSÉE		1/4 Cercle	8 mm	2	12	1
F1779	4-0	45 cm	Blanc	TRIANGULAIRE	SPATULÉE INVERSÉE		1/2 Cercle	8 mm	2	12	1
FB1728G	5-0	45 cm	Blanc	RONDE	TAPERCUT CC		1/4 Cercle	6.5 mm	2	12	1
R633H	4-0	45 cm	Blanc	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	19 mm	1	36	1
1624H	2-0	75 cm	Vert	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	36 mm	1	36	1
18513G	4-0	45 cm	Vert	RONDE	TAPERCUT		1/2 Cercle	17 mm	1	12	1
18528G	4-0	45 cm	Vert	RONDE	TAPERCUT	VISI-BLACK	Composite	26 mm	1	12	1
EH6887H	2	70 cm	Vert	PAS D'AIGUILLE					PAS D'AIGUILLE	36	2
EH6935H	0	70 cm	Vert	PAS D'AIGUILLE					PAS D'AIGUILLE	36	5
EH6936H	1	70 cm	Vert	PAS D'AIGUILLE					PAS D'AIGUILLE	36	5
EH6937H	2	70 cm	Vert	PAS D'AIGUILLE					PAS D'AIGUILLE	36	5
EH7147H	4-0	45 cm	Vert	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE		3/8 Cercle	19 mm	1	36	1

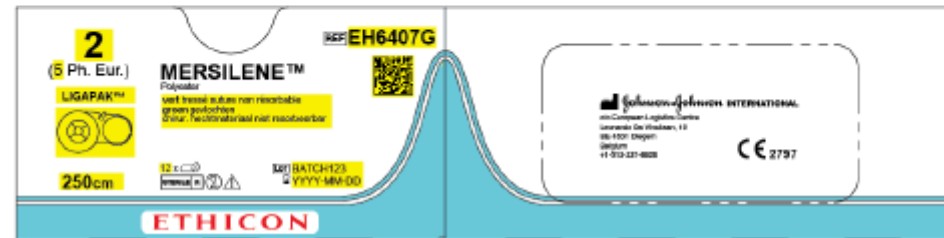
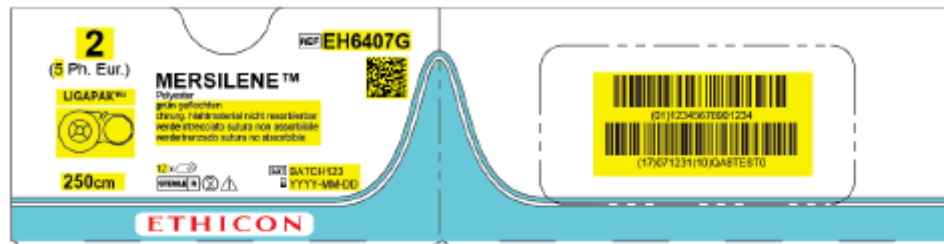
EH732 5H	0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1
EH738 6H	3-0	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOI NT PLUS	1/2 Cercle	22 mm	1	36	1
EH755 9H	2-0	45 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE PRIME	3/8 Cercle	19 mm	1	36	1
EH763 8H	2-0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	30 mm	1	36	1
EH768 9H	3-0	45 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	22 mm	1	36	1
F1506	1	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOI NT PLUS	3/8 Cercle	31 mm	1	36	1
F1513	3	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOI NT	1/2 Cercle	36 mm	1	36	1
F1532	2-0	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOI NT PLUS	1/2 Cercle	31 mm	1	36	1
F1533 H	0	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOI NT	1/2 Cercle	31 mm	1	36	1
F2502	3-0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	19 mm	1	36	1
F2503	2-0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	24 mm	1	36	1
F2505 H	0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	26 mm	1	36	1
F2506 H	1	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	26 mm	1	36	1
F2514 H	2-0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1
F2515	0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1
F2516	1	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1
F2517 H	3	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1

F2520	1	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	36 mm	1	36	1
F2521 H	3	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	36 mm	1	36	1
F2525	1	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	40 mm	1	36	1
F2526	3	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	40 mm	1	36	1
F2528	3	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	48 mm	1	36	1
F2536 H	3	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	Droite	60 mm	1	36	1
F2539	3-0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	Droite	36 mm	1	36	1
F2540 H	2-0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	Droite	48 mm	1	36	1
F2541	0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	Droite	48 mm	1	36	1
F2542 H	2-0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	30 mm	1	36	1
F2543 H	0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	30 mm	1	36	1
F2544 H	1	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	30 mm	1	36	1
F2546 H	1	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	Droite	48 mm	1	36	1
F2557 H	1	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	30 mm	1	36	1
F2569 H	2-0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	26 mm	1	36	1
F2570	3-0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	30 mm	1	36	1

F4503	2-0	250 cm	Vert	PAS D'AIGUILLE				PAS D'AIGUILLE	20	1
F4504	0	250 cm	Vert	PAS D'AIGUILLE				PAS D'AIGUILLE	20	1
F4505	1	250 cm	Vert	PAS D'AIGUILLE				PAS D'AIGUILLE	20	1
F4507	3	250 cm	Vert	PAS D'AIGUILLE				PAS D'AIGUILLE	20	1
FR551	3-0	90 cm	Vert	RONDE	TAPERPOINT PLUS	1/2 Cercle	17 mm	2	36	1
FR562	2-0	90 cm	Vert	RONDE	TAPERPOINT PLUS	1/2 Cercle	26 mm	2	36	1
FR832	2-0	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOINT PLUS	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1
FR834	1	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOINT	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1
FR844	1	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOINT PLUS	1/2 Cercle	36 mm	1	36	1
FR965 H	1	75 cm	Vert	RONDE	TAPERCUT	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1
P1625 H	0	75 cm	Vert	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	36 mm	1	36	1
P1626 H	1	75 cm	Vert	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	36 mm	1	36	1
R623H	2-0	75 cm	Vert	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE	Droite	60 mm	1	36	1
R670H	5-0	45 cm	Vert	TRIANGULAIRE	TRIANGULAIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	16 mm	1	36	1
R832H	3-0	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOINT	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1
R834H	0	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOINT PLUS	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1
R843H	2-0	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOINT PLUS	1/2 Cercle	36 mm	1	36	1
R844H	0	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOINT PLUS	1/2 Cercle	36 mm	1	36	1
R872H	3-0	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOINT	1/2 Cercle	17 mm	1	36	1
R873H	2-0	75 cm	Vert	RONDE	TAPERPOINT PLUS	1/2 Cercle	17 mm	1	36	1

R964H	2-0	75 cm	Vert	RONDE	TAPERCUT	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1
EH763 7H	0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	3/8 Cercle	30 mm	1	36	1
F2519 H	0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	36 mm	1	36	1
FR964 H	0	75 cm	Vert	RONDE	TAPERCUT	1/2 Cercle	26 mm	1	36	1
F2518 H	2-0	75 cm	Vert	TRIANGUL AIRE	TRIANGUL AIRE INVERSÉE	1/2 Cercle	36 mm	1	36	1

ANNEXE 2 : Etiquetage



ANNEXE 3 : Etudes

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES	
	Etude 1
Titre de l'étude	Comparison of Otoplasty Outcomes Using Different Types of Suture Materials
Référence de l'étude	Maslauskas K, Astrauskas T, Viksraitis S, Samsanavidius D. Int Surg. 2010 Jan-Mar;95(1):88-93.
Centres	Kaunas Medical University Hospital, Plastic and Reconstructive Surgery Clinic, Kaunas, Lithuania
Type d'étude	Comparative non-RCT (Prospective)
Objectif de l'étude	The aim of this study is to evaluate clinical outcomes after otoplasty for surgical correction of prominent ears with different suture materials for the formation of new antihelical fold.
Produit testé	Group 1: Monocryl Group 2: PDS Group 3: Mersilene
Nombre de patient(e)s	100 Monocryl: n=35 PDS: n=27 Mersilene: n=38
Critères d'évaluation : Efficacité	Comparison of skull-helical rim distance and aesthetic outcome
Critères d'évaluation : Tolérance	Complication and revision rate
Résultats : Efficacité	Comparison of skull-helical rim distance among groups after surgery showed that this distance in the medial and lower parts of the ear was the same in all groups, but this distance was smaller in the upper part of the ear in the Mersilene group. Three patients in the Monocryl group (6 ears, 8.57%) and 3 patients in the PDS group (6 ears, 11.11%) had unsatisfactory aesthetic outcome because of recurrence of protrusion in the upper part of the ear. In the Mersilene group, no recurrence was documented, but suture extrusion occurred in one patient (2 ears, 2.63%), and the sutures were removed.
Résultats : Tolérance	Formation of new antihelical fold with a 4/0 Mersilene suture resulted in the lowest rates of late complications
Pubmed URL	PubMed