

PREMICRON®

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 : 15/09/2023 Date d'édition : 11/09/2023
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Suture non-résorbable de polyester enduit	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : PREMICRON®	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : <u>Code Nomenclature GMDN</u> : <u>Code CLADIMED</u> : F52BA07 - F52BA08 - F52BA09	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : III <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 et II.4 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2002 <u>Fabricant du DM</u> : B. BRAUN Surgical SA – Carreterra de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelona) – Espagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : PremiCron® est une suture chirurgicale synthétique stérile non résorbable constituée de filaments de polytéréphthalate d'éthylène (PET). Les filaments de PET sont tressés et enduits de silicone selon les spécifications fixées par la Pharmacopée Américaine (USP) concernant le diamètre. <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div> La suture en polyester PremiCron® est disponible en couleur blanche (incoloré) ou colorée en vert (colorant D&C green n° 6) et dans les diamètres compris entre l'USP 5 et l'USP 6/0. PremiCron® peut être présenté avec des pledgets. Les pledgets sont en polytétrafluoroéthylène (PTFE). PremiCron® est conforme aux exigences des Pharmacopées Européenne et Américaine concernant les sutures synthétiques non résorbables stériles. <u>Éléments à préciser</u> : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9	

2.7

Références Catalogue :

Veillez-vous référer au catalogue de sutures et au catalogue UDI-DI en annexe

Pour chaque référence préciser :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de commande)	1 boîte
CDT (Multiple de l'UCD)	6 -12 – 24 et 36 unités
QML (Quantité minimale de livraison)	1 boîte

Le nombre d'unité par boîte peut différer selon la lettre indiquée dans la référence :

- M : 6 unités par boîte
- G : 12 unités par boîte
- B : 24 unités par boîte
- C : 36 unités par boîte

Etiquetage :



2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u> <u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="312 398 1481 521"> <tr> <td>Suture tressée</td> <td>POLYESTER enduit de SILICONE</td> </tr> <tr> <td>Pledgets</td> <td>Polytétrafluoroéthylène (PTFE)</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable enduit de SILICONE</td> </tr> </table> <p><u>Substances actives :</u> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de latex • Absence de phtalates (DEHP) • Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	Suture tressée	POLYESTER enduit de SILICONE	Pledgets	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)	Aiguille	Acier inoxydable enduit de SILICONE
Suture tressée	POLYESTER enduit de SILICONE						
Pledgets	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)						
Aiguille	Acier inoxydable enduit de SILICONE						
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u> <u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie générale <u>Indications :</u> Chirurgie cardiaque, chirurgie générale, chirurgie vasculaire</p>						
3. Procédé de stérilisation :							
	<p><u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Les sutures PremiCron® sans pledgets sont stérilisées par irradiation gamma ou à l'oxyde d'éthylène. Les sutures PremiCron® présentées avec des pledgets sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.</p>						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Les sutures PremiCron® ne nécessitent pas de précautions particulières de conservation. <u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>						
5. Sécurité d'utilisation							
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A						
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A							
6. Conseils d'utilisation							
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u> Les sutures doivent être choisies en fonction du tissu à suturer, du temps au cours duquel le support de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique.</p>						
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE) :</u></p> <p>PremiCron® est indiqué pour le rapprochement des tissus mous des berges de la plaie afin de permettre un processus normal de cicatrisation. PremiCron® est indiqué en chirurgie générale, cardiaque et vasculaire, ainsi qu'en chirurgie plastique et réparatrice, lorsque la pratique chirurgicale nécessite l'utilisation d'un matériau de suture non résorbable. Les pledgets en PTFE ont été conçus afin d'éliminer le risque de coupure du tissu</p>						

	<p>cardiovasculaire ou vasculaire par le fil de suture. PremiCron® est indiqué chez les patients adultes des deux sexes qui ne présentent aucune contre-indication.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>L'utilisateur doit être familiarisé avec les différentes techniques chirurgicales, avant d'utiliser les sutures PremiCron®. Les nœuds doivent être correctement placés et fixés (nœuds carrés et plats). Il faut veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le matériel de suture par rupture ou pliure.</p> <p>Lors de l'utilisation du matériel de suture, il faut éviter d'endommager l'aiguille. Toujours saisir l'aiguille entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle est fixé le fil et la pointe de l'aiguille, mais jamais au niveau de la fixation du fil ni au niveau de la pointe. Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe peut modifier les performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille. Saisir l'aiguille près de l'extrémité à laquelle est fixé le fil peut provoquer une flexion ou une rupture de l'aiguille. La remise en forme des aiguilles doit être évitée car elle peut entraîner une diminution de leur solidité et de leur résistance à la flexion et à la rupture.</p> <p>Veiller à éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Après utilisation, éliminer les aiguilles dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet.</p> <p><u>Evènements indésirables :</u></p> <p>Comme pour tout autre matériel de suture, le contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine ou la bile peut entraîner la formation de calculs (lithiase).</p> <p>Comme pour toutes les sutures, les effets indésirables suivants peuvent occasionnellement apparaître après l'implantation : réaction inflammatoire passagère vis-à-vis d'un corps étranger, irritation locale passagère, formation de granulomes, fistule et infection au niveau du site d'implantation. Tout corps étranger implanté peut également conduire à une aggravation d'infections préexistantes. Une douleur occasionnelle, la formation de granulomes, de séromes ou de cicatrices fibreuses, ainsi qu'une irritation, un hématome, un rejet du fil de suture, une potentialisation de l'infektivité bactérienne, une déhiscence de la plaie et une hémorragie, ne peuvent être exclus.</p> <p>Les effets indésirables suivants peuvent être liés au détachement de l'aiguille : embolie pouvant entraîner une lésion potentiellement mortelle, réaction vis-à-vis d'un corps étranger, encapsulement et nécessité éventuelle d'examen supplémentaires (radiographies).</p> <p><u>Avertissements :</u></p> <p>PremiCron® ne doit pas être stérilisé. Les emballages endommagés ou ouverts doivent être éliminés, même s'ils n'ont pas été utilisés. Ne pas réutiliser le produit : risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et altération de la fonction des produits en cas de réutilisation. La contamination ou une altération de la fonction des produits peut entraîner des lésions, des maladies ou la mort.</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>PremiCron® est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une sensibilité ou d'une allergie à l'un de ses composants (polyéthylène téréphthalate (PET) et colorant D&C green n° 6).</p>

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Brochure
- Catalogue UDI-DI
- Manuel/Notice d'utilisation
- Fiche technique

9. Images (s'il y a lieu)

Mode d'emploi

(FR)

PremiCron®

Description du produit

PremiCron® est une suture chirurgicale synthétique stérile non résorbable constituée de filaments de polytétrafluoroéthylène (PTFE). Les filaments de PET sont tressés et enduits de silicone selon les spécifications fixées par la Pharmacopée Américaine (USP) concernant le diamètre.

La suture en polyester PremiCron® est disponible en couleur blanche (incolore) ou colorée en vert (colorant D&C green n° 8) et dans les diamètres compris entre l'USP 5 et l'USP 8/0. PremiCron® peut être présenté avec des pledgets. Les pledgets sont en polytétrafluoroéthylène (PTFE). PremiCron® est conforme aux exigences des Pharmacopées Européenne et Américaine concernant les sutures synthétiques non résorbables stériles.

Indications d'utilisation

PremiCron® est indiqué pour le rapprochement des tissus mous des berges de la plaie afin de permettre un processus normal de cicatrisation.

PremiCron® est indiqué en chirurgie générale, cardiaque et vasculaire, ainsi qu'en chirurgie plastique et réparatrice, lorsque la pratique chirurgicale nécessite l'utilisation d'un matériau de suture non résorbable. Les pledgets en PTFE ont été conçus afin d'éliminer le risque de coupure du tissu cardiovasculaire ou vasculaire par le fil de suture.

PremiCron® est indiqué chez les patients adultes des deux sexes qui ne présentent aucune contre-indication.

Mode d'action

La suture PremiCron® provoque seulement une réaction tissulaire inflammatoire initiale minime, suivie d'un encoquelement progressif du fil de suture par le tissu conjonctif fibreux, sans que cela entraîne une diminution significative de la résistance du fil.

Contre-indications

PremiCron® est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une sensibilité ou d'une allergie à l'un de ses composants (polyéthylène téréphthalate (PET) et colorant D&C green n° 8).

Mode d'application

Les sutures doivent être choisies en fonction du tissu à suturer, du temps au cours duquel le support de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique.

Avvertissements

PremiCron® ne doit pas être restérilisé. Les emballages endommagés ou ouverts doivent être éliminés, même s'ils n'ont pas été utilisés. Ne pas réutiliser le produit : risque d'infection

pour le patient ou l'utilisateur et altération de la fonction des produits en cas de réutilisation. La contamination ou une altération de la fonction des produits peut entraîner des lésions, des maladies ou la mort.

Précautions d'emploi

L'utilisateur doit être familiarisé avec les différentes techniques chirurgicales, avant d'utiliser les sutures PremiCron®. Les nœuds doivent être correctement placés et fixés (nœuds carrés et plats).

Il faut veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le matériel de suture par rupture ou pliure.

Lors de l'utilisation du matériel de suture, il faut éviter d'endommager l'aiguille. Toujours saisir l'aiguille entre les tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle est fixé le fil et la pointe de l'aiguille, mais jamais au niveau de la fixation du fil ni au niveau de la pointe. Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe peut modifier les performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille. Saisir l'aiguille près de l'extrémité à laquelle est fixé le fil peut provoquer une flexion ou une rupture de l'aiguille. La remise en forme des aiguilles doit être évitée car elle peut entraîner une diminution de leur solidité et de leur résistance à la flexion et à la rupture. Veiller à éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Après utilisation, éliminer les aiguilles dans des contenants spécialement conçus à cet effet.

Effets secondaires

Comme pour tout autre matériel de suture, le contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine ou la bile peut entraîner la formation de calculs (lithiase).

Comme pour toutes les sutures, les effets indésirables suivants peuvent occasionnellement apparaître après l'implantation : réaction inflammatoire passagère vis-à-vis d'un corps étranger, irritation locale passagère, formation de granulomes, fistule et infection au niveau du site d'implantation. Tout corps étranger implanté peut également conduire à une aggravation d'infections préexistantes. Une douleur occasionnelle, la formation de granulomes, de séromes ou de cicatrices fibreuses, ainsi qu'une irritation, un hématome, un rejet du fil de suture, une potentialisation de l'infectivité bactérienne, une déhiscence de la plaie et une hémorragie, ne peuvent être exclus.

Les effets indésirables suivants peuvent être liés au détachement de l'aiguille : embolie pouvant entraîner une lésion potentiellement mortelle, réaction vis-à-vis d'un corps étranger, encoquelement et nécessité éventuelle d'examen supplémentaires (radiographies).

Stérilisation

Les sutures PremiCron® sans pledgets sont stérilisées par irradiation gamma ou à l'oxyde d'éthylène.

Les sutures PremiCron® présentées avec des pledgets sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

Conservation

Les sutures PremiCron® ne nécessitent pas de précautions particulières de conservation.

Présentation

Les sutures PremiCron® sont disponibles en couleur blanche (incolore) ou colorées en vert (à l'aide du colorant D&C green n° 8) et dans les diamètres allant de l'USP 5 (décimale 7) à l'USP 8/0 (décimale 0,7), avec ou sans aiguilles. PremiCron® peut être présenté avec des pledgets.

Date de l'information: 09/2019

Année d'apposition du marquage CE:

Octobre 1999

Distributeur en Suisse

B. Braun Medical AG

Seesatz, 17. CH-8204 Sempach