


FICHE TECHNIQUE

Agrafeuse cutanée profilée Appose™ ULC

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 05/09/16</i> <i>Date d'édition : 02/06//2015</i>
1.1	Nom : Medtronic France SAS	CARL
1.2	Adresse complète : 27 Quai Alphonse Le Gallo CS30001 92513 Boulogne-Billancourt Cedex	Tel: 01.55.38.17.00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Fax : 01.55.38.18.91 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Agrafeuse cutanée profilée non rechargeable
2.2	Dénomination commerciale : Appose™ ULC
2.3	Code nomenclature : GMDN 32369 Applier, surgical, staple
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Code CLADIMED (si possible) : F52BB01
2.6	<p>Classe du DM : Classe II a</p> <p>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon Annexe n° II.3</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : TÜV 0123</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 16/02/2000</p> <p>Fabricant du DM : Covidien Ilc.</p>
2.7	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Instrument à usage unique Non rechargeable Deux tailles disponibles : avec agrafes larges (W) et medium</p> <p>Agrafes :</p> <p>Fermeture en rectangle Positionnées tous les 7 à 8 mm les agrafes Agrafes Medium ouvertes 10,87 X 2,9 mm, fermées : 5,88 X 4,1 mm, diamètre : 0,57 mm</p>

Agrafes Grandes ouvertes 13 X 3,25 mm, fermée : 6,5 X 4,1 mm, diamètre : 0,56 mm

2.8	Références Catalogue :		
	REFERENCES :		
	Code Produit	Références	Caractéristiques
	8886803512	35 Agrafes medium acier inoxydable	35 agrafes medium
	8886803712	35 Agrafes grandes acier inoxydable	35 agrafes grandes
	Conditionnement / emballages		
UCD (Unité de Commande) :	1	Boite	
CDT (Multiple de l'UCD) :	12	Unité	
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boite	

2.9	Composition du dispositif et Accessoires :	
	ELEMENTS :	MATERIAUX :
	Agrafes	--- Acier inoxydable
	Absence de latex et de DEHP	
	Acier inoxydable 316 L :	
	Carbon	0.03%
	Chrome	16.0 – 18.0%
	Nickel	10.0 – 14.0%
	Manganese	2.0%
	Silicon	1.0%
	Sulphur	0.03%
	Phosphorus	0.045%
	Molybdenum	2.0 – 3.0%
	Iron	Balance

2.10	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : chirurgie Indications : suture cutanée
-------------	---

3. Procédé de stérilisation	
DM stérile :	OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène	

4. Conditions de conservation et de stockage	
Conditions normales de conservation & de stockage	

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : les agrafes en acier inoxydable sont compatibles avec les examens par IRM, lorsque le champ magnétique statique appliqué lors de ces examens est inférieur ou égal à 1,5 Tesla. Les agrafes et clips AutoSuture en acier inoxydable ont une masse très faible et comme leur composition n'est pas magnétique, ils ne vibreront pas et ne s'échaufferont pas, mais ils peuvent toutefois provoquer une légère distorsion de l'image.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.2	Indications : Sutures cutanées
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe
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) ... :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Notice d'utilisation

FR

Agrafeuse cutanée profilée

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa stérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

L'agrafeuse cutanée profilée Appose™ ULC délivre une agrafe à chaque activation du déclencheur de l'instrument. Les agrafes pénètrent dans la peau puis sont formées, permettant ainsi de maintenir les tissus rapprochés.

INDICATIONS

L'agrafeuse cutanée profilée Appose™ ULC peut être utilisée dans un grand nombre d'interventions chirurgicales pour la fermeture cutanée.

CONTRE-INDICATIONS

1. Les agrafes peuvent être appliquées directement au-dessus d'un os ou d'un viscère ; toutefois, au cours de l'application, une distance minimale de 6,5 mm doit être respectée entre la surface cutanée et l'os, le vaisseau ou le viscère sous-jacent. Lorsque des agrafes cutanées de taille normale sont utilisées, la distance requise peut être légèrement moindre, mais de 4,5 mm au minimum. Si ces distances ne peuvent être obtenues en soulevant la peau avant application, l'utilisation de l'agrafeuse cutanée est alors contre-indiquée.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. L'agrafeuse cutanée profilée Appose™ ULC est livrée STERILE et elle est prévue pour UNE SEULE intervention. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.

1 SCHEMA

A) POIGNEE

B) DECLENCHEUR

2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Pour la fermeture cutanée, rapprocher les berges de la plaie tout en les retournant vers l'extérieur à l'aide de pinces dentées ou d'un instrument de rapprochement dissulaire. Les tissus peuvent également être rapprochés en appliquant une traction aux deux extrémités de l'incision. Bien s'assurer que les berges sont retournées vers l'extérieur.

2. Positionner avec précaution la tête du dispositif sur les tissus rapprochés à l'aide de la flèche directionnelle au centre de l'incision.

3. Comprimer au maximum le déclencheur et relâcher. Une compression incomplète de la poignée risque de ne pas former complètement l'agrafe et de ne pas rapprocher suffisamment les berges de la plaie. Renouveler cette procédure en prenant soin d'espacer les agrafes de manière régulière jusqu'à fermeture complète de l'incision ; tout agrafe mal formée doit être retirée et remplacée par une nouvelle.

3 CARACTERISTIQUES DES AGRAFES

C) TAILLE D'AGRAFE

D) FERMETURE APPROXIMATIVE

E) DIAMETRE DE L'AGRAFE

F) NORMALE

G) LARGE

EVITER L'EXPOSITION PROLONGEE A DES TEMPERATURES ELEVEES.