

Agrafeuse linéaire coupante endoscopique (SELC)

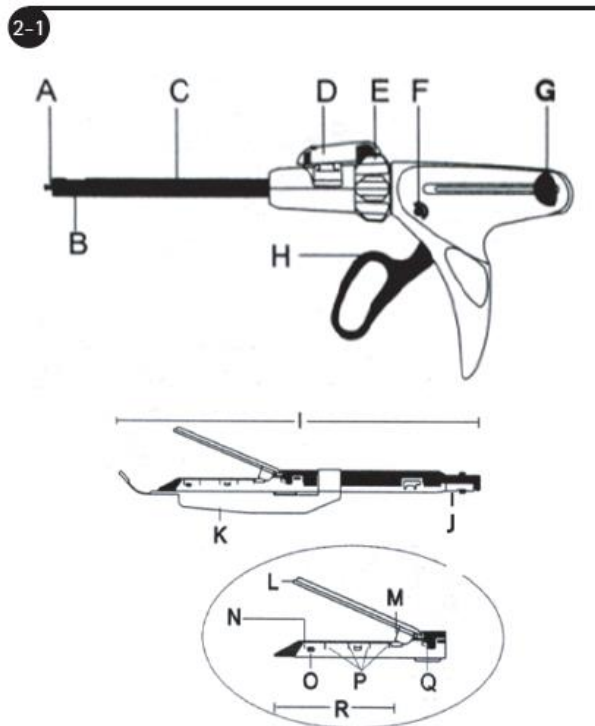
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 17/05/2021</i> <i>Date d'édition :</i>
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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Agrafeuse linéaire coupante endoscopique et unité de chargement à usage unique	
2.2	Dénomination commerciale : Agrafeuse endolinéaire coupante et unité de chargement à usage unique	
2.3	Code nomenclature EMDN : Code Nomenclature GMDN : ELC/FELC/SELC : 59871 LS/LSC : 59873 CSC/ECS : 59875 LC/LCS : 59870 TST : 46737 Code CLADIMED : F52FC15 – AGRAFEUSE COELIOCHIRURGIE	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93 /42 / CEE Selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 10/2012 Fabricant du DM : Touchstone International Medical Science Co., Ltd. Adresse : 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, CHINE Téléphone : +86 512 62991936/62991933 Fax : +86 512 62991902 Mandataire : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) EiffestraBe 80, 20537 Hamburg, ALLEMAGNE	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 :selon fiche technique. De chaque côté de la lame de coupe se trouve une triple rangée échelonnée d'agrafes en titane placées symétriquement. Lorsque l'instrument est mis en route, un poussoir incorporé dans l'instrument se déplace vers l'avant et pousse simultanément les agrafes hors de la cartouche, dans l'alignement de l'enclume, afin de créer la formation d'agrafes souhaitée. En même temps, la lame de coupe résèque le tissu entre les deux rangées de	

triples agrafes. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique peut être de trois tailles : longue, standard et courte. Les SULU (unité de chargement à usage unique) sont disponibles avec une fonction d'articulation. Les longueurs de lignes d'agrafes disponibles sont respectivement de 30 mm, 45 mm et 60 mm et les hauteurs d'agrafes ouvertes sont de 2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm, 4.5 mm, 4.8 mm, 5.0 mm, etc. Dans la gamme SELC, la cartouche est interchangeable et est fournie stérile pour une utilisation sur un seul patient. Jetez après utilisation. Les praticiens peuvent choisir l'instrument approprié en fonction des exigences de l'intervention chirurgicale.

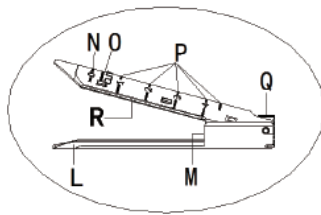
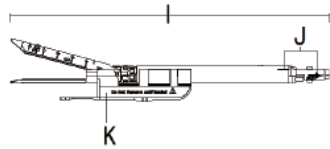
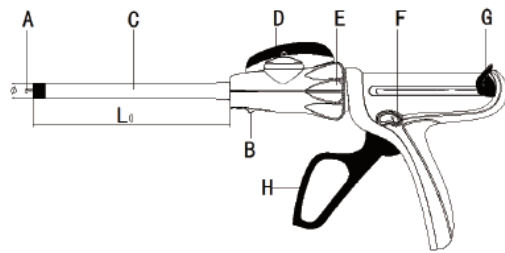


Vue schématique de la gamme ELC :

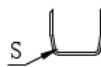
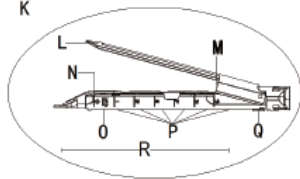
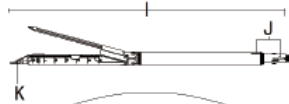
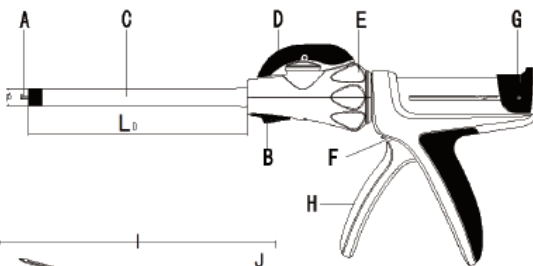


Vue schématique de la gamme SELC :

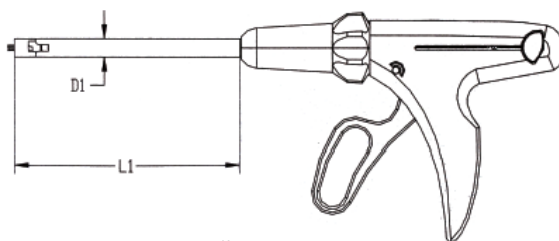
2-2



2-3

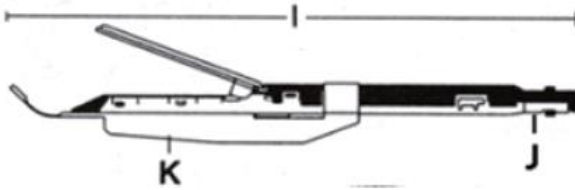


2-4



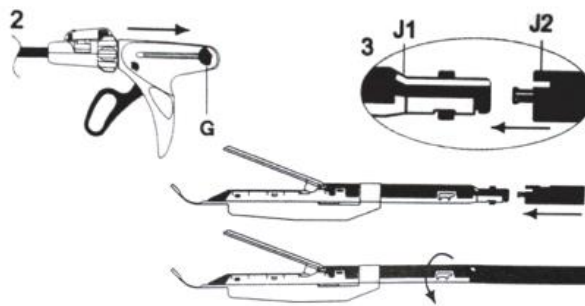
Endoscopic Linear Cutter

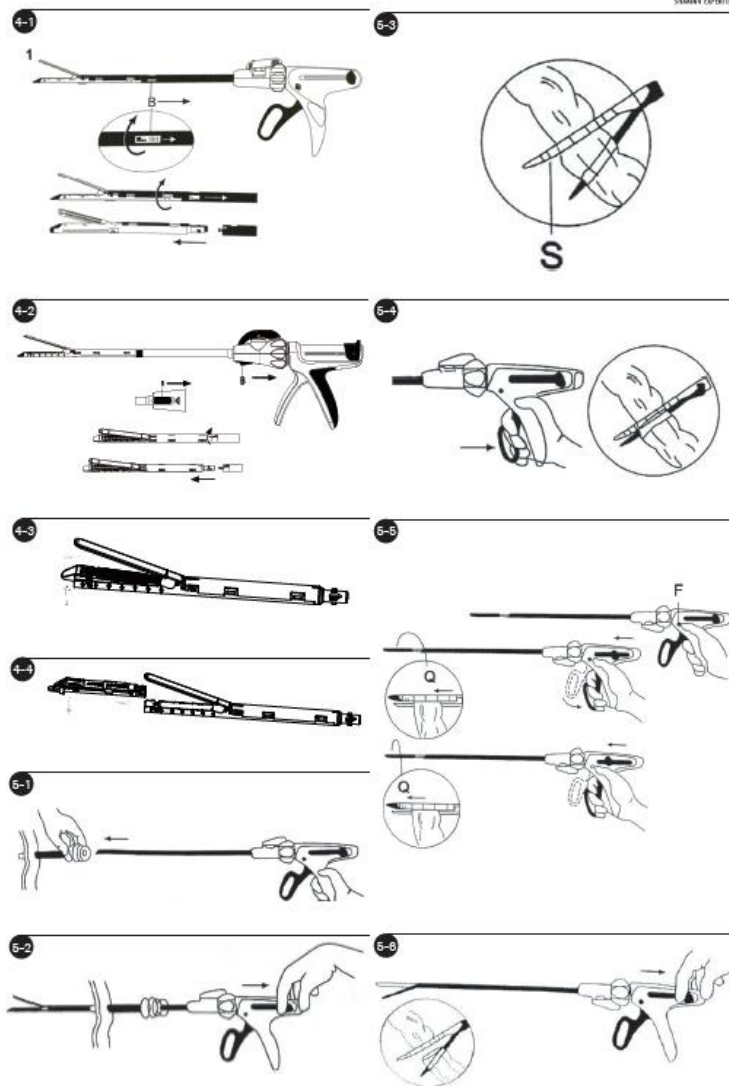
2-5



Single-use loading unit
 Блок за зареждане за еднократна употреба
 Jednorázová nabíjecí jednotka
 Patron til engangsbrug (SULU)

3-1





2.1 Vue schématique de l'instrument (voir les Fig. 2-1, Fig. 2-2, Fig. 2-3 et Tableaux)

Code	Description de l'élément	Code	Description de l'élément	Code	Description de l'élément	Code	Description de l'élément	Code	Description de l'élément
A	Broche	E	Collier de rotation	J	Indicateurs d'alignement de charge	N	Extrémité de la ligne d'agrafes	Q	Bouton de serrage inférieur
B	Bouton de déchargement /dévrouillage	F	Bouton vert	K	Cale d'expédition	O	Extrémité de la ligne de coupe	R	Cartouche d'agrafes
C	Tige de l'instrument	G	Bouton de retour noir	L	Enclume	P	Repères d'incrément	S	Agrafe
D	Levier d'articulation	H	Poignée	M	Butée de tissu	/	/	/	/

Tableau 1

A	B (L1)	A	B (L1)	A	B (L1)	A	B (L1)
ELC-GS, SELC-GS	60 mm	ELC-GM, FELC-GM, SELC-GM	160 mm	ELC-TS, SELC-TS	60 mm	ELC-TL, SELC-TL	260 mm

	D	E	F	G	H	D	E	F	G	H
SMG-30M	Gris	30mm	45mm	2.0mm 2.0mm 2.0mm	0.75mm	SMG-45D	Or	60mm	3.8mm 3.5mm 3.0mm	1.2~2.0mm
SMG-30MR						SMG-45DR				
SMG-30W	Blanc			3.0mm 2.5mm 2.0mm	0.88~1.5mm	SMG-45G	Vert		4.2mm 3.8mm 3.5mm	1.5~2.25mm
SMG-30WR						SMG-45GR				
SMG-30WRH	Bleu			3.5mm 3.0mm 2.5mm	1.0~1.8mm	SMT-45T	Noir		5.0mm 4.5mm 4.2mm	2.25~3.0mm
SMG-30B						SMT-45TR				
SMG-30BR	Or			3.8mm 3.5mm 3.0mm	1.2~2.0mm	SMG-60M	Gris		2.0mm 2.0mm 2.0mm	0.75mm
SMG-30D						SMG-60MR				
SMG-30DR	Vert			4.2mm 3.8mm 3.5mm	1.5~2.25mm	SMG-60W	Blanc		3.0mm 2.5mm 2.0mm	0.88~1.5mm
SMG-30G						SMG-60WR				
SMG-30GR	Noir	5.0mm 4.5mm 4.2mm	2.25~3.0mm	SMG-60WRH	Bleu	3.5mm 3.0mm 2.5mm	1.0~1.8mm			
SMT-30T				SMT-60T						
SMT-30TR	Gris	2.0mm 2.0mm 2.0mm	0.75mm	SMG-60B	Or	3.8mm 3.5mm 3.0mm	1.2~2.0mm			
SMG-45M				SMG-60D						
SMG-45MR	Blanc	3.0mm 2.5mm 2.0mm	0.88~1.5mm	SMG-60DR	Vert	4.2mm 3.8mm 3.5mm	1.5~2.25mm			
SMG-45W				SMG-60G						
SMG-45WR	Bleu	3.5mm 3.0mm 2.5mm	1.0~1.8mm	SMG-60GR	Noir	5.0mm 4.5mm 4.2mm	2.25~3.0mm			
SMG-45WRH				SMT-60TR						
SMG-45B				/		/		/		
SMG-45BR				/		/		/		

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Agrafeuses :

A	B (L1)	A	B (L1)
ELC-GS, SELC-GS	60 mm	ELC-GM, FELC-GM, SELC-GM	160 mm
FELC-GS	85 mm	ELC-GL, FELC-GL, SELC-GL	260 mm

Shafts et chargeurs:

L	K	E	F	G	H
SMG-30XX	SRG-30M	Gris	30mm	2.0mm 2.0mm 2.0mm	0.75mm
	SRG-30W	Blanc		3.0mm 2.5mm 2.0mm	0.88~1.5mm
	SRG-30B	Bleu		3.5mm 3.0mm 2.5mm	1.0~1.8mm
	SRG-30D	Or		3.8mm 3.5mm 3.0mm	1.2~2.0mm
	SRG-30G	Vert		4.2mm 3.8mm 3.5mm	1.5~2.25mm
SMT-30XX	SRT-30T	Noir	5.0mm 4.5mm 4.2mm	2.25~3.0mm	
SMG-45XX	SRG-45M	Gris	45mm	2.0mm 2.0mm 2.0mm	0.75mm
	SRG-45W	Blanc		3.0mm 2.5mm 2.0mm	0.88~1.5mm
	SRG-45B	Bleu		3.5mm 3.0mm 2.5mm	1.0~1.8mm
	SRG-45D	Or		3.8mm 3.5mm 3.0mm	1.2~2.0mm
	SRG-45G	Vert		4.2mm 3.8mm 3.5mm	1.5~2.25mm
SMT-45XX	SRT-45T	Noir	5.0mm 4.5mm 4.2mm	2.25~3.0mm	
SMG-60XX	SRG-60M	Gris	60mm	2.0mm 2.0mm 2.0mm	0.75mm
	SRG-60W	Blanc		3.0mm 2.5mm 2.0mm	0.88~1.5mm
	SRG-60B	Bleu		3.5mm 3.0mm 2.5mm	1.0~1.8mm
	SRG-60D	Or		3.8mm 3.5mm 3.0mm	1.2~2.0mm
	SRG-60G	Vert		4.2mm 3.8mm 3.5mm	1.5~2.25mm
SMT-60XX	SRT-60T	Noir	5.0mm 4.5mm 4.2mm	2.25~3.0mm	

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Code IUD-ID :

Code	Code EAN
SELC-GS	6953886004812
SELC-GM	6953886004805
SELC-GL	6953886004799
SMG-30WR	6953886005406
SMG-30BR	6953886005390
SMG-45WR	6953886005444
SMG-45BR	6953886005413
SMG-45DR	6953886005420
SMG-45GR	6953886005437
SMG-60WR	6953886005482
SMG-60BR	6953886005451
SMG-60DR	6953886005468
SMG-60GR	6953886005475
SRG-30W	6953886005529
SRG-30B	6953886005499
SRG-45W	6953886005567
SRG-45B	6953886005536
SRG-45D	6953886005543
SRG-45G	6953886005550
SRG-60W	6953886005604
SRG-60B	6953886005574
SRG-60D	6953886005581
SRG-60G	6953886005598

Conditionnement / emballages : Agrafeuse

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 unité
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 unité
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 unité

Descriptif de la référence : Poignée agrafeuse linéaire coupante endoscopique

Caractéristiques de la référence : Longueur : 45,4 cm ; Largeur : 21,2 cm ; Hauteur : 7,2 cm

Conditionnement / emballages : Shaft

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 unité
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 10 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 unité

Descriptif de la référence : SHAFT AGRAFEUSE ENDOLINEAIRE COUPANTE

Caractéristiques de la référence : Longueur : 28,8 cm ; Largeur : 21,5 cm ; Hauteur : 8,1 cm

Conditionnement / emballages : Chargeur

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 unité
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 10 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 unité

Descriptif de la référence : CHARGEUR AGRAFEUSE ENDOLINEAIRE COUPANTE

Caractéristiques de la référence : Longueur : 15 cm ; Largeur : 10 cm ; Hauteur : 8 cm

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : <u>Agrafe</u> MATERIAUX : <u>Titane</u> ELEMENTS : <u>Enclume</u> MATERIAUX : <u>Acier inoxydable</u> ELEMENTS : <u>Corps de la pince</u> MATERIAUX : <u>Polycarbonate</u></p> <p>Substances actives : N/A</p> <p>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 (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>
<p>2.9</p>	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Coelochirurgie</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique et l'unité de chargement à usage unique (SULU) sont indiquées en chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour la résection, la transection et la création d'anastomoses.</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) ou par Irradiation</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage</p> <p>Cette agrafeuse doit être stockée dans un lieu abrité et bien aéré à l'écart de tout gaz corrosif, à une température inférieure à 54 °C (130 °F) (indiqué par le symbole « ») et à une humidité relative inférieure à 80 %.</p> <p>La durée de conservation de l'agrafeuse dans des conditions de stockage et d'emballage normales est de cinq ans (indiqué par le symbole « ») à compter de la date de fabrication. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>	
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ? N/A</p>
<p>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>	
<p>6. Conseils d'utilisation</p>	
<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p> <p>5.1 : Après avoir fermé les mâchoires de la SULU en serrant une fois la poignée, insérez l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Bendos™ et la SULU dans un trocart de taille appropriée (voir la Fig. 5-1).</p> <p>AVERTISSEMENT : La SULU ne doit être ouverte dans la cavité corporelle que lorsque l'enclume est complètement visible.</p> <p>REMARQUE : Lorsque l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Bendos™ est utilisée avec une SULU noire de 4,8 mm, l'instrument DOIT être inséré dans un trocart de 15 mm.</p> <p>Si les mâchoires ne peuvent pas être fermées correctement, veuillez vérifier s'il s'agit d'une cartouche de SULU SMG ou SRG vide.</p>

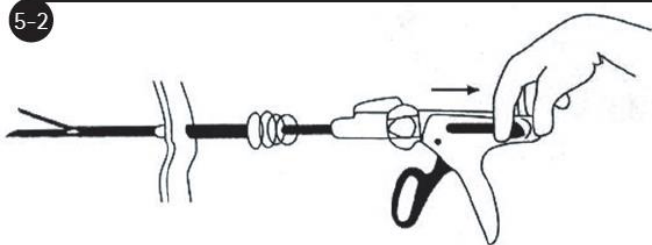
5-1



5.2 : Une fois à l'intérieur de la cavité corporelle, tirez complètement le bouton de retour gris vers l'arrière pour ouvrir les mâchoires de l'instrument (voir la Fig. 5-2).

AVERTISSEMENT : Veillez à ne pas serrer la poignée de l'instrument lorsque vous tirez le bouton gris vers l'arrière.

5-2



5.3 : Appliquez l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Bendos™ et la SULU sur le tissu à sectionner.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous qu'aucun obstacle, tel que des clips, n'est incorporé dans les mâchoires de l'instrument. La mise en route de l'instrument sur une obstruction peut entraîner une coupe incomplète et/ou une formation d'agrafes incorrecte.

Remarque : L'instrument ne coupera pas les tissus au-delà du repère de coupe noir (voir la Fig. 5-3), qui est indiqué sur la SULU. Pour les tissus dépassant la longueur de la SULU (30 mm, 45 mm ou 60 mm), plusieurs applications de l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Bendos™, de la SULU et de la cartouche peuvent être nécessaires. S) Repère de coupe

AVERTISSEMENT : Le placement de tissus à proximité des butées de tissu (sur la SULU) peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument. Les tissus qui dépassent le repère de coupe ne seront pas sectionnés.

5-3

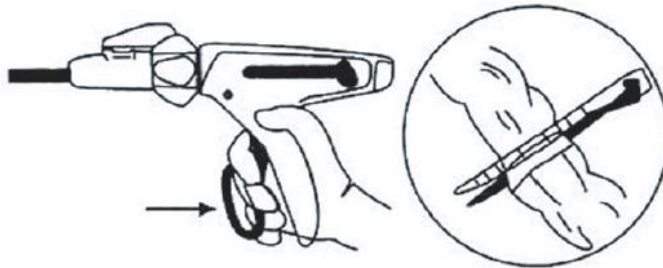


5.4 : Serrez complètement la poignée pour fermer les mâchoires de l'instrument sur le tissu à sectionner (voir la Fig. 5-4). Les mâchoires de l'instrument peuvent être ouvertes et repositionnées sur le tissu en tirant complètement sur le bouton de retour gris. L'instrument est conçu avec un verrou de sécurité interne. Il

n'appliquera pas ses agrafes ni ne coupera les tissus tant que le bouton vert n'aura pas été enfoncé.

AVERTISSEMENT : Le verrou de sécurité est prévu pour empêcher qu'une SULU vide ne se mette en route une deuxième fois. N'essayez pas de passer outre le verrou de sécurité.

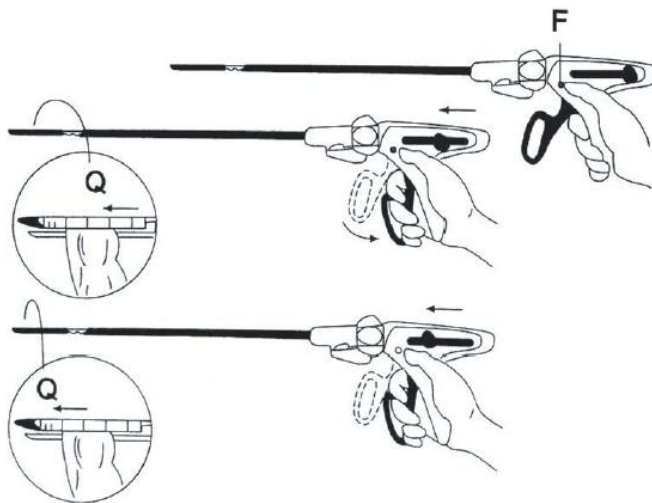
5-4



5.5 : Attendez 15 secondes et appuyez sur le bouton vert avant de mettre en route l'instrument. Lors de la mise en route de l'instrument, serrez la poignée de manière séquentielle jusqu'à ce qu'elle se verrouille (voir la Fig. 5-5). Cela peut prendre jusqu'à 5 fois pour complètement mettre en route la SULU. Le nombre total de mises en route est lié à la longueur de la SULU (30, 45 ou 60).

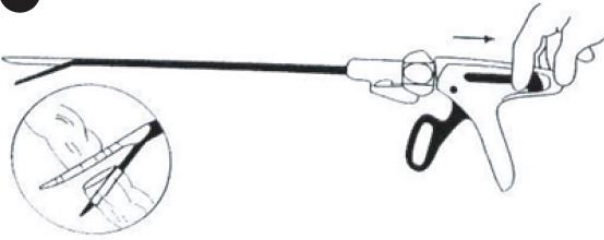
AVERTISSEMENT : Si la SULU n'est pas complètement mise en route, la coupe sera incomplète et/ou la formation d'agrafes sera incomplète, ce qui peut entraîner une mauvaise hémostase ou une fuite.

5-5



5.6 : Une fois que l'instrument est complètement mis en route, attendez 15 secondes, puis tirez complètement le bouton de retour gris vers l'arrière pour ouvrir les mâchoires. Retirez délicatement l'instrument du tissu (voir la Fig. 5-6). Le site d'application doit être inspecté afin de vérifier l'hémostase après le retrait de l'instrument. Les saignements mineurs peuvent être contrôlés par électrocautérisation, sutures manuelles ou autres techniques appropriées.

5-6







5.7 : Retirez l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Bendos™ et la SULU de la cavité corporelle. Déchargez la SULU de l'instrument.

REMARQUE : L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Bendos™ ne peut pas être mise en route plus de 25 fois au cours d'une même procédure. Cet instrument ne doit être utilisé que sur un seul patient et pendant une seule opération.

6.2 Indications : (destination marquage CE) : L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique et l'unité de chargement à usage unique (SULU) Bendos™ sont indiquées en chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour la résection, la transection et la création d'anastomoses.

6.3 Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

6 Précautions

- 6.1 La radiothérapie préopératoire peut avoir un effet sur la dynamique des tissus. Elle peut amener l'épaisseur des tissus à dépasser la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Tout traitement préchirurgical doit être soigneusement étudié, et la taille d'agrafe doit être choisie en conséquence.
- 6.2 Vérifiez toujours l'épaisseur des tissus et choisissez une taille d'agrafeuse appropriée avant d'appliquer l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Bendos™ et la SULU. Pour choisir une SULU de la hauteur d'agrafe appropriée, il faut toujours tenir compte de l'épaisseur combinée des tissus et de tout matériau de renforcement de la ligne d'agrafes.
- 6.3 Après la mise en route, la ligne d'agrafes doit toujours être inspectée pour vérifier l'hémostase. Les saignements mineurs peuvent être contrôlés par électrocautérisation, sutures manuelles ou autres techniques appropriées.
- 6.4 Le placement de tissus à proximité des butées de tissus (sur la SULU) peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument. Les tissus qui dépassent le repère de coupe ne seront pas sectionnés.
- 6.5 Lorsque l'instrument est utilisé plus d'une fois pendant une SEULE procédure chirurgicale, assurez-vous de retirer la SULU ou la cartouche vide et d'en recharger une nouvelle. Un verrou de sécurité empêche toute deuxième mise en route d'une SULU vide. N'essayez pas de passer outre le verrou de sécurité.
- 6.6 Assurez-vous qu'aucun obstacle, tel que des clips, n'est incorporé dans les mâchoires de l'instrument lors du positionnement de l'instrument sur le site d'application. La mise en route de l'instrument sur une obstruction peut entraîner une coupe incomplète et/ou une formation d'agrafes incorrecte.
- 6.7 Les procédures endoscopiques doivent être réalisées par des médecins ayant reçu une formation adéquate en techniques chirurgicales endoscopiques. Avant de réaliser des procédures endoscopiques, passez en revue la littérature médicale relative aux techniques, à leurs complications et à leurs risques.
- 6.8 La SULU ne doit être ouverte dans la cavité corporelle que lorsque l'enclume est complètement visible.
- 6.9 Il est essentiel de bien comprendre les principes associés aux procédures laser et électrochirurgicales afin d'éviter les risques de choc et de brûlure pour le patient et le ou les opérateurs, ainsi que les dommages à l'instrument.
- 6.10 L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Bendos™, la SULU et la cartouche sont fournies STÉRILES et sont destinées à être utilisées pendant UNE SEULE procédure uniquement. VEUILLEZ LES JETER APRÈS UTILISATION ET NE PAS LES RESTÉRILISER.
- 6.11 Veuillez ne pas essayer de charger une SULU lorsque la poignée à anneau est serrée.
- 6.12 L'agrafeuse est un instrument chirurgical à usage unique (indiqué par le symbole «  ») et un produit stérile puisqu'elle a été stérilisée par irradiation (indiqué par le symbole «  ») ou méthode de stérilisation à l'OE (indiqué par le symbole «  »). Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé (indiqué par le symbole «  »).
- 6.13 Après utilisation, jetez l'instrument dans la poubelle ou le bac de recyclage prévu à cet effet. Tout dépôt sauvage est interdit, car cela contamine l'environnement.
- 6.14 Tous les accessoires, tels que l'enclume et le bistouri, doivent être en contact avec les tissus pendant une durée inférieure à 60 minutes. Les agrafes peuvent être en contact avec le tissu pendant plus de 30 jours.
- 6.15 Cette agrafeuse ne peut être utilisée que par un chirurgien qualifié.
- 6.16 Assurez-vous de vérifier la date d'expiration avant utilisation. L'emballage doit être intact.
- 6.17 Ne l'utilisez pas si les agrafes sont mal placées ou manquantes.
- 6.18 Ne l'utilisez pas si un dommage ou une suspicion de dommage est observé(e) suite à une mauvaise manipulation pendant le stockage, le transport ou le transfert.
- 6.19 MR Conditional (Compatibilité avec l'IRM)
Des essais non cliniques ont démontré que l'agrafe implantable faite d'alliage de titane dans les agrafeuses Touchstone a une compatibilité sous conditions avec l'IRM (MR Conditional). Elles peuvent être scannées en toute sécurité dans les conditions suivantes :
 - Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins ;
 - champ de gradient magnétique spatial maximal de 720 Gauss/cm ;
 - débit maximal d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur l'ensemble du corps de 2.7 W/kg pour une imagerie de 15 minutes.
 Échauffement lié à l'IRM
 Dans des essais non cliniques, l'agrafe implantable faite d'alliage de titane dans les agrafeuses Touchstone produisait une augmentation de température de moins de 2 °C à un débit maximal d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur l'ensemble du corps de 2.7 W/kg, comme mesuré par calorimétrie pour une imagerie à résonance magnétique de 15 minutes dans un appareil

	<p>7 Mises en garde</p> <p>7.1 La SULU de série MG de 2.5 mm ne peut pas être utilisée sur des tissus qui, lorsqu'ils sont comprimés, font moins de 1.0 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être aisément comprimés à 1.5 mm ou sur l'aorte.</p> <p>7.2 La SULU de série MG de 3.5 mm ne peut pas être utilisée sur des tissus qui, lorsqu'ils sont comprimés, font moins de 1.5 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être aisément comprimés à 2.0 mm ou sur l'aorte.</p> <p>7.3 La SULU de série MG de 4.8 mm ne peut pas être utilisée sur des tissus qui, lorsqu'ils sont comprimés, font moins de 2.0 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être aisément comprimés à 2.0 mm ou sur l'aorte.</p> <p>7.4 La SULU grise de série FMG/SMG ne peut pas être utilisée sur des tissus qui, lorsqu'ils sont comprimés, font moins de 0.75 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être aisément comprimés à 1.0 mm ou sur l'aorte.</p> <p>7.5 La SULU beige de série FMG ne peut pas être utilisée sur des tissus qui, lorsqu'ils sont comprimés, font moins de 0.8 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être aisément comprimés à 1.6 mm ou sur l'aorte.</p> <p>7.6 La SULU violette de série FMG ne peut pas être utilisée sur des tissus qui, lorsqu'ils sont comprimés, font moins de 1.4 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être aisément comprimés à 2.3 mm ou sur l'aorte.</p> <p>7.7 La SULU noire de série FMG/SMG ne peut pas être utilisée sur des tissus qui, lorsqu'ils sont comprimés, font moins de 2.25 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être aisément comprimés à 3.0 mm ou sur l'aorte.</p> <p>7.8 La cartouche blanche de série SRG ne peut pas être utilisée sur des tissus qui, lorsqu'ils sont comprimés, font moins de 0.88 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être aisément comprimés à 1.5 mm ou sur l'aorte.</p> <p>7.9 La cartouche bleue de série SRG ne peut pas être utilisée sur des tissus qui, lorsqu'ils sont comprimés, font moins de 1.0 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être aisément comprimés à 1.8 mm ou sur l'aorte.</p> <p>7.10 La cartouche or de série SRG ne peut pas être utilisée sur des tissus qui, lorsqu'ils sont comprimés, font moins de 1.2 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être aisément comprimés à 2.0 mm ou sur l'aorte.</p> <p>7.11 La cartouche verte de série SRG ne peut pas être utilisée sur des tissus qui, lorsqu'ils sont comprimés, font moins de 1.5 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être aisément comprimés à 2.25 mm ou sur l'aorte.</p> <p>7.12 L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Bendos™ et la SULU ne peuvent pas être utilisées si l'hémostase ne peut pas être vérifiée visuellement après l'application de l'instrument.</p> <p>7.13 L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Bendos™ et la SULU ne peuvent pas être utilisées sur les patients qui suivent un traitement anticoagulant.</p> <p>7.14 L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Bendos™ et la SULU ne peuvent pas être utilisées sur des tissus où l'intégrité de la ligne d'agrafes ne peut pas être garantie. Un matériau de renforcement peut être utilisé avec l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Bendos™ et la SULU.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez pas l'instrument sur des tissus inflammatoires, des tissus d'oedèmes muqueux ou des tissus tumoraux. • N'utilisez pas l'instrument si un cancer suspecté subsiste à l'extrémité incisée des tissus. • N'utilisez pas l'instrument sur des tissus tels que le foie ou la rate lorsque la compressibilité est telle que la fermeture de l'instrument serait destructrice.
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
<p><u>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) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>	
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Manuel/Notice d'utilisation ✓ Fiche technique ✓ Autre 	
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
<p>Format gif, jpeg, png</p>	



DOSSIER TYPE DISPOSITIF MEDICAL – EURO-PHARMAT