

### STEELEX®

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 13/06/2018</b> <b>Date d'édition : 11/07/2018</b>
1.1	Nom : <b>B. Braun Medical</b>	
1.2	Adresse complète : <b>26 rue Armengaud</b> <b>92210 Saint-Cloud</b>	Tel: <b>01 41 10 53 00</b> Fax : <b>01 41 10 53 99</b> e-mail : <b>infofrance@bbraun.com</b> Site Internet : <b>http://www.bbraun.fr</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : <b>Didier Gerbaud</b>	Tel : <b>01 41 10 53 00</b> Fax : <b>01 41 10 52 86</b> E-Mail : <b>vigilance_qualite.fr@bbraun.com</b>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Suture non résorbable monofilament d'acier inoxydable
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> STEELEX®
2.3	<b>Code nomenclature :</b> Code CLADIMED F52BA10 - F52BA17 - F52BA18
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b>
2.5	<b>Classe du DM :</b> IIb <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CE <b>Selon Annexe n° 01.3</b> <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0123 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 1996 <b>Fabricant du DM :</b> B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b>   Trousse : Non

<p><b>2.7</b></p>	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="938 533 1214 584"> <tr> <td>1</td> <td>Boite</td> </tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1" data-bbox="938 584 1214 636"> <tr> <td>12</td> <td>Unité</td> </tr> </table> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" data-bbox="938 636 1214 696"> <tr> <td>1</td> <td>Boite</td> </tr> </table> <p><b>Etiquetage :</b></p> 	1	Boite	12	Unité	1	Boite
1	Boite						
12	Unité						
1	Boite						
<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p>ELEMENTS :                      MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="320 1581 1139 1641"> <tr> <td>Monofilament</td> <td>Fil d'acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p>Substances actives :</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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b></p>	Monofilament	Fil d'acier inoxydable	Aiguille	Acier inoxydable		
Monofilament	Fil d'acier inoxydable						
Aiguille	Acier inoxydable						
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Suture</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Suture des tendons et cerclage</p>						



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> OUI
	<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> IRRADIATION GAMMA

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Température ambiante
	Précautions particulières : Éviter une exposition prolongée de la suture à des températures élevées.
	Durée de la validité du produit : 5 ans
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b>
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> Selon les exigences de la pratique chirurgicale . Les sutures doivent être sélectionnées en fonction du tissu à suturer, de la durée spécifique requise de support de la plaie par le matériau de suture, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique spécifique de suture. Se reporter à la notice.
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) Steelex® est indiqué pour les interventions orthopédiques (opération des tendons et cerclage).
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> se reporter à la notice Si l'emballage individuel de la suture a été ouvert ou endommagé avant son utilisation effective, jetez la suture concernée.
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> L'emploi du steelix® est contre indiqué en cas de patients allergique s aux principaux composants (manganèse, nickel, chrome ou molybdène de l'acier inoxydable.)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b><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></b>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<input type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
	<input type="checkbox"/> Brochure
	<input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation
	<input type="checkbox"/> Fiche technique
	<input type="checkbox"/> Autre

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	Format gif, jpeg, png