



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

CLIPS EN TITANE POUR LIGATURES INTERNES DE VAISSEAUX (pour Challenger Ti)

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 d'édition / mise à jour : 14/01/2019
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 41 10 53 99 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 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Barrette clips non résorbables UU
2.2	Dénomination commerciale : Clips Challenger
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED A51DA01
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93 /42/EEC Selon Annexe n° II , section 4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Mars 2004 Fabricant du DM : AESCULAP AG - Am Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen - Allemagne

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** :

Trousse : Non



Descriptif de la référence :

Les barrettes de clips challenger se montent sur les poignées associées. La gâchette permet de faire avancer le clip alors que le bouton noir permet de clipper.
Le dernier clip de chaque barrette est bleu afin de permettre d'anticiper le changement de barrette en cours d'intervention.
La fermeture du clip se fait depuis la partie distale en premier évitant tout « glissement » du vaisseau à clipper.

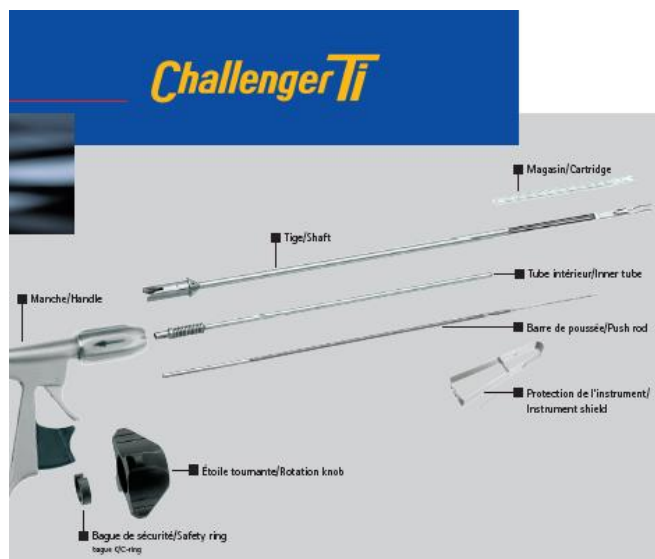


Caractéristiques de la référence :

Les clips PL569T et PL572T, stériles à usage unique, s'utilisent respectivement avec les pinces PL506R et PL508R ; et PL512R et PL600R.
Les pinces PL506R et PL508R passent par un trocart de 10MM ; et les pinces PL512R et PL600R passent par un trocart de 5MM



Elles sont réutilisables, et démontables pour faciliter le nettoyage.



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

Référence	Désignation	UCD	CDT	QML *
PL569T	BARRETTE DE 8 CLIPS EN TITANE POUR PL506R ET PL508R CLIP ML	8	12	1
PL572T	BARRETTE DE 12 CLIPS EN TITANE POUR PL512R ET PL600R CLIP SM	12	12	1

Conditionnement / emballages :

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité Boîtes de 12 clips

UCD (Unité de Commande) :

1	Boite
12	Unité
1	Boite

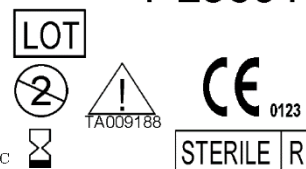
CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

- Ⓒ B LIGATING CLIPS ML 12/BOX
- Ⓓ LIGATURCLIP 12 MAGAZ.= 96 ST.
- Ⓕ CLIP LIGATURE 12 MAGAS.= 96 PCS.
- Ⓘ BLISTER 8 CLIP M/L PER PL506R - PL508R
- Ⓔ CLIP LIGADURA 12 CART.= 96 UN.
- Ⓖ CLIP LIGAD.12 CARREG.= 96 UNID.
- Ⓝ LIGATUURCLIP 12 MAGAZ.= 96 ST.
- Ⓟ KLIPSY PODWIAZ.12 MAG.= 96 SZTUK
- Ⓡ ТИТАН. ЛИГАТ. КЛИПСЫ, СТЕРИЛ., 12 X 8 КЛИПС

QTY 12 REF
PL569T



Freigegeben

B BRAUN
AESCULAP[®]
AESCULAP AG / GERMANY
78532 TUTTLINGEN

<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>ELEMENTS</td> <td>---</td> <td>MATERIAUX</td> </tr> <tr> <td>Clips</td> <td>---</td> <td>Titane</td> </tr> <tr> <td>Pinces à poser les clips</td> <td>---</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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS	---	MATERIAUX	Clips	---	Titane	Pinces à poser les clips	---	Acier inoxydable
ELEMENTS	---	MATERIAUX								
Clips	---	Titane								
Pinces à poser les clips	---	Acier inoxydable								
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie vasculaire, Coelioscopie Indications (selon liste Europharmat) : Coeliochirurgie, Chirurgie vasculaire</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>									

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI
	Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation Gamma

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation Et de stockage : Stockage propre, frais et sec
	Précautions particulières : Non
	Durée de la validité du produit : 5 ans
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : 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
6.2	Indications : (destination marquage CE) <ul style="list-style-type: none"> • Ligature de vaisseaux et d'organes creux • Marquage de structures anatomiques internes pour l'identification postopératoire sur cliché radiologique

6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le produit ne doit pas être réutilisé. • Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises. • Lire, observer et conserver le mode d'emploi. • Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application/ voir Contre-indications. • Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues. • Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé. • N'utiliser les magasins de clips en titane de taille MEDIUM-LARGE qu'en association avec l'applicateur de clips PL506R ou PL508R (tiges PL536R et PL538R). • N'utiliser les magasins de clips en titane de taille SMALL-MEDIUM qu'en association avec l'applicateur de clips PL600R ou PL512R (tiges PL601R et PL522R). • Observer le mode d'emploi de l'applicateur de clips, voir TA010094. • Ne plus utiliser les magasins de clips en titane usagés ou ayant été retirés de l'applicateur de clips
6.4	<p>Contre- Indications : Pas de contre-indications connues</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<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
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png