OP MAGNET®

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 : 08/06/2023 Date d'édition : 08/06/2023
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	**Dénomination commune :** Collecteur aiguille UU
2.2	**Dénomination commerciale :** OP MAGNET®
2.3	**Code Nomenclature GMDN :** 47568 **Code CLADIMED :** F57AA01
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 :** I stérile **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE **Selon Annexes** n° V **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 2000 **Fabricant du DM :** B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Ce plateau est destiné à recevoir les aiguilles et petites pièces métalliques utilisées pendant une intervention chirurgicale. Il est composé d'une plaque en plastique souple antidérapant sur laquelle sont placés des aimants. Les aiguilles, lames de bistouri stériles, etc. sont posées sur les aimants. Ce systeme sert également à retenir les petites pièces métalliques inutilisées et éviter qu'elles ne s'égarent. Il simplifie en outre le comptage pendant et après l'opération. A la fin de l'opération, il est replié et permet ainsi d'éliminer les accessoires et pièces métalliques retenus par les aimants dans de bonnes conditions de sécurité. **Eléments à préciser :** 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 :

Pour chaque référence préciser :

Contenu par boîte	Référence	GTIN
12 unités	1091509	4038653701308

Conditionnement / emballages :
UCD (Unité de Commande) : 1 boîte
CDT (Multiple de l'UCD) : 12 unités
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte

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

2.8	**Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :** **ELEMENTS & MATERIAUX :** Plaquette + aimants | Plastique souple **Substances actives :** Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : - Absence de latex - Absence de phtalates (DHP - Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)
2.9	**Domaine – Indications :** **Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :** Chirurgie **Indications :** - pour la préparation des aiguilles et des petites pièces métalliques avant l'opération, - pour la préparation et le rangement du matériel de suture atraumatique avant et pendant l'opération, - pour le rangement des accessoires pour le comptage pendant et après l'opération, - pour l'élimination sans danger et sans risque de blessure après l'opération.
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 & de stockage : Température ambiante **Précautions particulières :** N/A **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 :** N/A
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'action :** Correctement utilisé, le produit n'est pas en contact direct avec le patient. Pour plus de détails sur sa fonction, voir la description. **Mode d'application :** Le plateau magnétique stérile est sorti de son emballage et posé sur le chariot à instruments. Les petites pièces métalliques comme les lames de bistouri ou les aiguilles peuvent être préparées sur le plateau en milieu stérile et prises sur celui-ci au moment voulu. Le support antidérapant garantit une

	bonne tenue du plateau sur le chariot à instruments. Après l'opération, le plateau avec les petites pièces métalliques est plié en son centre et éliminé sans risque de blessure.
6.2	**Indications : (destination marquage CE) :** - pour la préparation des aiguilles et des petites pièces métalliques avant l'opération, - pour la préparation et le rangement du matériel de suture atraumatique avant et pendant l'opération, - pour le rangement des accessoires pour le comptage pendant et après l'opération, - pour l'élimination sans danger et sans risque de blessure après l'opération.).
6.3	**Précautions d'emploi : N/A** **Evènements indésirables :** Aucun connu. **Avertissements** : Aucune.
6.4	**Contre- Indications :** Aucune.
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 Manuel/Notice d'utilisation
9. Images (s'il y a lieu)	

OP-Magnet

Description
Ce plateau est destiné à recevoir les aiguilles et petites pièces métalliques utilisées pendant une intervention chirurgicale. Il est composé d'une plaque en plastique souple antidérapant sur laquelle sont placés des aimants. Les aiguilles, lames de bistouri stériles, etc. sont posées sur les aimants. Ce systeme sert également à retenir les petites pièces métalliques inutilisées et éviter qu'elles ne s'égarent. Il simplifie en outre le comptage pendant et après l'opération. A la fin de l'opération, il est replié et permet ainsi d'éliminer les accessoires et pièces métalliques retenus par les aimants dans de bonnes conditions de sécurité et sans risque de blessure. Le plateau magnétique est stérilisé par irradiation.

Indications
Plateau pour aiguilles chirurgicales et petites pièces métalliques :
- pour la préparation des aiguilles et des petites pièces métalliques avant l'opération,
- pour la préparation et le rangement du matériel de suture atraumatique avant et pendant l'opération,
- pour le rangement des accessoires pour le comptage pendant et après l'opération,
- pour l'élimination sans danger et sans risque de blessure après l'opération.

Mode d'action
Correctement utilisé, le produit n'est pas en contact direct avec le patient. Pour plus de détails sur sa fonction, voir la description.

Contre-indications
Aucune connue.

Précautions d'emploi
Voir Mode d'utilisation.

Interactions avec d'autres agents
Aucune connue.

Mise en garde
Aucune.

Mode d'application
Le plateau magnétique stérile est sorti de son emballage et posé sur le chariot à instruments. Les petites pièces métalliques comme les lames de bistouri ou les aiguilles peuvent être préparées sur le plateau en milieu stérile et prises sur celui-ci au moment voulu. Le support antidérapant garantit une bonne tenue du plateau sur le chariot à instruments. Après l'opération, le plateau avec les petites pièces métalliques est plié en son centre et éliminé sans risque de blessure.

Effets secondaires
Aucun connu.

Conservation
Le plateau magnétique ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Les sachets ouverts et non-utilisés doivent être détruits.
Le stocker à la température ambiante et ne pas l'exposer à des températures extrêmes pendant des périodes prolongées.

Autres informations
Le plateau magnétique ne peut être utilisé dans la zone stérile de la salle d'opération que si son emballage est intact.

Symboles utilisés sur l'étiquette

	Usage unique !
	Utiliser avant: année et mois
STERILE R	Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: radiostérilisé gamma
CE 0123	Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux Marquage CE obtenue: 1997
LOT	Numéro du lot
	Lire attentivement la notice d'utilisation !
REF	Réf.
DIM	Taille

Date d'information
09/2015