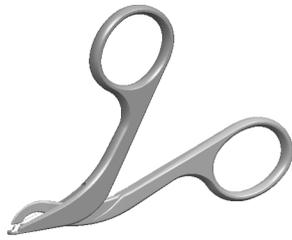


### MANIPLER® AZ - 35W - ÔTE AGRAFE UU SUSI

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 06/03/2013</i> <i>Date d'édition : 10/12/2014</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical SAS	
1.2	Adresse complète : 204 Avenue du Maréchal Juin, 92660 Boulogne Billancourt	Tél : 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 : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 E-Mail : didier.gerbaud@bbraun.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Agrafeuse à peau non rechargeable usage unique / Ôte agrafe cutané usage unique	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : MANIPLER® AZ -35W / ÔTE AGRAFE UU SUSI	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED : FF52BB01 (agrafeuse) – F52BB21 (ôte-agrafes)	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N.A * « 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 : I stérile (ÔTE AGRAFE) – II.a (MANIPLER AZ) Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexes n°II.3 (MANIPLER AZ) Selon Annexe V (Ôte-agrafes)  Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2006 Fabricant: B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :	
		
	AGRAFEUSE CUTANEE USAGE UNIQUE	ÔTE AGRAFE USAGE UNIQUE
	Trousse : Non	
2.7	<u>Références Catalogue</u> :	
	REFERENCE : Manipler AZ-35W 783100 Ôte-agrafe UU 783101	
	Conditionnement / emballages : <u>UCD</u> (Unité de Commande) : Boîte <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : 6 <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	
	Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Blister thermoformé pelable (Agrafeuse) Sachet pelable (Ôte-agrafes UU)	

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :
	<b>ELEMENTS :</b> <b>MATERIAUX :</b>
	Agrafes                                      Acier inoxydable 316 L
	Enduction                                    PTFE
	Ôte agrafe UU                              Polymère
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :
	Présence de nickel
	Absence de latex
	Absence de phtalates
	Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)
	Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation
	<b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)
2.9	<b>Domaine – Indications :</b> Indications : Fermeture cutanée
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	DM stérile :                                  OUI
	<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> OXYDE D'ETHYLENE
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation Et de stockage : Température ambiante Précautions particulières : se reporter à la notice 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>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> NA
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> NA
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Selon les exigences de la pratique chirurgicale .
6.2	<b>Indications :</b> L'agrafeuse cutanée Manipler® AZ s'utilise pour les fermetures de peau dans toutes les procédures chirurgicales.
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne plus utiliser le MANIPLER® AZ après expiration de la date limite d'utilisation indiquée.</li> <li>• Conserver le MANIPLER® AZ à température ambiante et l'utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage.</li> <li>• Ne pas utiliser de produits provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.</li> <li>• Ne pas restériliser, étant donné que le fonctionnement du produit pourrait être altéré et le patient blessé.</li> <li>• Utiliser les agrafeuses cutanées MANIPLER® AZ uniquement pour un seul patient.</li> </ul> Après utilisation, évacuer avec les déchets hospitaliers.
6.4	<b>Contre- Indications :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• S'il n'est pas possible de respecter un espace minimum de 5 mm entre les parties cutanées à agraffer et les structures vitales situées en dessous, il ne faut pas utiliser l'agrafeuse cutanée.</li> </ul> Les agrafes MANIPLER® AZ contiennent du nickel qui peut déclencher des réactions allergiques chez certains patients.
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>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) ... :</b>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	Notice d'utilisation