

## STEELEX® STERNUM SET

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>		Date de mise à jour : 08/06/2023 Date d'édition : 08/06/2023
1.1	Nom : <b>B. Braun Medical</b>	
1.2	Adresse complète : <b>26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud</b>	Tel: <b>01 41 10 53 00</b> Fax : <b>01 70 83 45 00</b> e-mail : <b>infofrance@bbraun.com</b> Site internet : <b>http://www.bbraun.fr</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : <b>Manuelle SCHNEIDER-PONSOT</b>	Tel : <b>01 41 10 53 00</b> Fax : <b>01 70 83 44 95</b> e-mail : <b>vigilance_qualite.fr@bbraun.com</b>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®</b> Suture non résorbable acier	
2.2	<b>Dénomination commerciale : STEELEX® STERNUM SET</b>	
2.3	Code Nomenclature GMDN : 15971 Code CLADIMED : F52BA10	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<b>Classe du DM : II.b</b> <b>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3</b> <b>Numéro de l'organisme notifié : TÜV (0123)</b> <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1996</b> <b>Fabricant du DM : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne</b>	
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  Steelex® Sternum Set est un kit spécial de suture chirurgicale de fil d'acier inoxydable monofilament, pour la fermeture du sternum. Steelex® Sternum Set répond à toutes les exigences de la Pharmacopée européenne et de la Pharmacopée américaine (USP), édition actuelle, pour les sutures stériles non résorbables, sauf pour la composition chimique et la malléabilité de l'acier inoxydable. Usage prévu de Steelex Sternum Set : rapprochement des tissus  <b>Éléments à préciser :</b> 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 :**

Veillez-vous référer au catalogue de sutures et au catalogue UDI-DI en annexe

**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	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u> <u>ELEMENTS &amp; MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="320 421 1302 495"> <tr> <td>Monofilament</td> <td>Fil d'acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p><u>Substances actives :</u> 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 (DHP)</li> <li>- Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul>	Monofilament	Fil d'acier inoxydable	Aiguille	Acier inoxydable
Monofilament	Fil d'acier inoxydable				
Aiguille	Acier inoxydable				
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u> <u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Suture / Chirurgie <u>Indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Steelex® Sternum Set est indiqué pour la fermeture du sternum après la sternotomie en chirurgie thoracique, cardiovasculaire ou pulmonaire.</li> <li>- Steelex® Sternum Set est indiqué chez les patients adultes et pédiatriques des deux sexes qui ne présentent aucune contre-indication.</li> </ul>				
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>					
	<p><u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Irradiation gamma et Oxyde d'éthylène</p>				
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>					
	<p><u>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</u> Température ambiante. Ce produit ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. <u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>				
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>					
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A				
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</b>					
<b>6. Conseils d'utilisation</b>					
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Steelex® Sternum Set est destiné à rester dans l'organisme du patient.</p> <p>L'application de Steelex® Sternum Set provoque une réaction inflammatoire légère, typiquement associée à une réaction physiologique à un corps étranger. Au fil du temps, le matériel de suture est encapsulé par une couche de tissu conjonctif fibreux.</p> <p>Steelex® Sternum Set doit être utilisés en appliquant les techniques chirurgicales standards de suture et de nouage et en tenant compte de l'expérience du chirurgien dans la procédure chirurgicale</p>				

	<p>concernée. Les sutures doivent être choisies en fonction du tissu à suturer, de la durée pendant laquelle le soutien de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique.</p> <p>Il convient de ne pas trop forcer lorsqu'on rapproche les deux moitiés et tirer les fils vers le haut (si cette technique est utilisée) et caudalement pour éviter les fractures horizontales du sternum. Si le rapprochement des deux moitiés du sternum est trop serré, cela peut entraver la perfusion de l'os et augmenter les risques d'infection.</p>
6.2	<p><b>Indications : (destination marquage CE) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Steelex® Sternum Set est indiqué pour la fermeture du sternum après la sternotomie en chirurgie thoracique, cardiovasculaire ou pulmonaire.</li> <li>- Steelex® Sternum Set est indiqué chez les patients adultes et pédiatriques des deux sexes qui ne présentent aucune contre-indication.</li> <li>-</li> </ul>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>Lors de l'utilisation de Steelex® Sternum Set, veiller à ne pas écraser ou doubler la suture avec des instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Ne pas restériliser Steelex® Sternum Set.</p> <p><b>Effets secondaires :</b></p> <p>L'utilisation de ce produit peut entraîner les effets indésirables suivants : possibilité de corrosion par contact avec d'autres métaux, déhiscence de la plaie, instabilité sternale, infection de la plaie sternale. Dans de rares cas, une sur-granulation a pu être observée.</p> <p><b>Avertissements :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne pas réutiliser le produit : Risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et limitation de la fonction des produits en cas de réutilisation. Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit. Jeter les emballages ouverts non utilisés ou détériorés.</li> <li>- Un rapprochement sternal inadéquat, avec chevauchement et élévation des bords sternaux, peut provoquer des douleurs postopératoires et une déhiscence (facteur de risque d'infection de la plaie).</li> <li>- Les données cliniques actuelles indiquent qu'il existe un risque élevé de déhiscence sternale chez les patients présentant des comorbidités importantes, notamment un indice de masse corporelle élevé, un diabète sucré, une maladie pulmonaire obstructive chronique et de l'ostéoporose. S'il n'y a pas d'autre solution, utiliser Steelex® Sternum Set avec précaution.</li> </ul>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>L'utilisation de Steelex® Sternum Set est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie à l'un des composants (manganèse, nickel, chrome ou molybdène) de la suture en acier inoxydable.</p> <p>Steelex® Sternum Set n'est pas compatibles avec les procédures d'IRM : le fil d'acier accéléré par le champ magnétique à l'intérieur du patient du fait de l'exposition à l'IRM pourrait provoquer des douleurs et endommager les tissus, les vaisseaux sanguins et les organes corporels. Le fil d'acier chauffé par le champ magnétique provoque une nécrose dans les tissus adjacents du patient.</p>

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 Catalogue UDI-DI
9. Images (s'il y a lieu)	
	N/A