

CIRE A OS – PLAQUETTES

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 : Cire hémostatique	
2.2	Dénomination commerciale : CIRE A OS - PLAQUETTES	
2.3	Code nomenclature EMDN : Code Nomenclature GMDN : 46930 Code CLADIMED : B53BB03	
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 : II.b Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1999 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. La cire à os est un hémostatique destiné à stopper mécaniquement le saignement de l'os. La cire à os est constituée d'un mélange stérile non-résorbable de cire d'abeille (70%) et de vaseline (30%). La cire à os se présente sous forme de plaques (réf. 1029754) qui peuvent être moulées et pétries lorsqu'elles sont tiédies à la main. Éléments 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		<p><u>Références Catalogue :</u></p> <p><u>Pour chaque référence préciser :</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Format</th> <th style="width: 25%;">Contenue par boîte</th> <th style="width: 25%;">Référence</th> <th style="width: 25%;">GTIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plaquette</td> <td>24 unités</td> <td>1029754</td> <td>4038653700547</td> </tr> </tbody> </table> <p>REFERENCE : N°1029754</p> <p><u>Conditionnement / emballages :</u> UCD (Unité de Commande) : 1 boîte CDT (Multiple de l'UCD) : 24 unités QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte</p> <p><u>Etiquetage :</u> fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.</p>	Format	Contenue par boîte	Référence	GTIN	Plaquette	24 unités	1029754	4038653700547
Format	Contenue par boîte	Référence	GTIN							
Plaquette	24 unités	1029754	4038653700547							



DOSSIER TYPE DISPOSITIF MEDICAL – EURO-PHARMAT

--	--	--

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p><u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="312 349 1481 394"> <tr> <td data-bbox="312 349 903 394">Cire</td> <td data-bbox="908 349 1481 394">70% Cire d'abeille et 30% Vaseline blanche</td> </tr> </table> <p><u>Substances actives :</u></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 (DHP - Présence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Cire	70% Cire d'abeille et 30% Vaseline blanche
Cire	70% Cire d'abeille et 30% Vaseline blanche		
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p><u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie</p> <p><u>Indications :</u> Pour l'hémostase mécanique au niveau de l'os :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en chirurgie orthopédique et traumatologie - en chirurgie thoracique (sternum et côtes) - en chirurgie dentaire et maxillo-faciale - en neurochirurgie (trépanation). <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 :			
	<p><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> irradiation gamma.</p>		
4. Conditions de conservation et de stockage			
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> La cire à os doit être conservée à $20 \pm 5^\circ$</p> <p><u>Précautions particulières :</u> N/A</p> <p><u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans</p> <p><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>		
5. Sécurité d'utilisation			
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A		
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A			
6. Conseils d'utilisation			
6.1	<p><u>Mode d'action :</u></p> <p>La cire à os ne possède pas de propriétés pharmacologiques intrinsèques. L'hémostase sera obtenue mécaniquement par l'occlusion des vaisseaux intra-osseux.</p> <p><u>Mode d'application :</u> Il est recommandé de malaxer d'abord la cire à os dans la main pour la ramollir, puis de l'appliquer sur l'os avec une spatule pour stopper le saignement de l'os dans des conditions</p>		

	d'asepsie.
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) : Pour l'hémostase mécanique au niveau de l'os :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en chirurgie orthopédique et traumatologie - en chirurgie thoracique (sternum et côtes) - en chirurgie dentaire et maxillo-faciale - en neurochirurgie (trépanation).
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>La cire à os que dans les plus petites quantités possibles, sinon la régénération de l'os peut être affectée négativement. La cire à os reste à l'intérieur de l'organisme. Retirer l'excès de cire à os au niveau du site opératoire. Ne pas réutiliser le produit : risques d'infection pour mes patients et/ou les utilisateurs et altération de la fonctionnalité du produit dus à la réutilisation. Risques de blessure, de maladie ou de décès par contamination et/ou altération fonctionnelle du produit. La cire à os doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'emballage. A utiliser seulement si l'emballage est intact.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>La cire a os ne doit pas être appliquée sur une zone infectée, car la cire à os peut favoriser les infections.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas appliquer la cire à os directement sur le système nerveux central. - Ne pas utiliser de la cire à os chez les patients allergiques à la cire d'abeille.
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)	
	<p>Brochure</p> <p>Manuel/Notice d'utilisation</p>
9. Images (s'il y a lieu)	

Mode d'emploi



**Knochenwachs
(Bone Wax/Cire à os)**

Description du dispositif

La cire à os est un hémostatique destiné à stopper mécaniquement le saignement de l'os. La cire à os est constituée d'un mélange stérile non-résorbable de cire d'abeille (70%) et de vaseline (30%).

La cire à os se présente sous forme de plaques (réf. 1029754) qui peuvent être moulées et pétries lorsqu'elles sont tiédies à la main.

Indications

Pour l'hémostase mécanique au niveau de l'os:

- en chirurgie orthopédique et traumatologie
- en chirurgie thoracique (sternum et côtes)
- en chirurgie dentaire et maxillo-faciale
- en neurochirurgie (trépanation).

Mode d'action

La cire à os ne possède pas de propriétés pharmacologiques intrinsèques. L'hémostase sera obtenue mécaniquement par l'occlusion des vaisseaux intra-osseux.

Contre-indications

- La cire à os ne doit pas être appliquée sur une zone infectée, car la cire à os peut favoriser les infections.
- Ne pas appliquer la cire à os directement sur le système nerveux central.
- Ne pas utiliser de la cire à os chez les patients allergiques à la cire d'abeille.

Mode d'application

Il est recommandé de malaxer d'abord la cire à os dans la main pour la ramollir, puis de l'appliquer sur l'os avec une spatule pour stopper le saignement de l'os dans des conditions d'asepsie.

Mises en garde

Lors de l'utilisation, il faut absolument veiller à n'utiliser la cire à os que dans les plus petites quantités possibles, sinon la régénération de l'os peut être affectée négativement. La cire à os reste à l'intérieur de l'organisme. Retirer l'excès de cire à os au niveau du site opératoire.

Ne pas réutiliser le produit: risques d'infection pour

les patients et/ou les utilisateurs et altération de la fonctionnalité du produit dus à la réutilisation. Risques de blessure, de maladie ou de décès par contamination et/ou altération fonctionnelle du produit.

La cire à os doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'emballage. A utiliser seulement si l'emballage est intact.

Effets indésirables

La cire à os peut provoquer des réactions de l'organisme à un corps étrangers, des inflammations et des granulomes. Des hématomes et une accumulation séreuse peuvent se produire après l'utilisation de la cire à os.

Stérilisation

La cire à os est stérilisée par irradiation gamma.

Durée de conservation

- La cire à os ne doit pas être utilisée après la date de péremption indiquée.
- La cire à os doit être conservée à 20 ± 5 °C et ne doit pas être re-stérilisée.

Date de l'information: 06/2021