



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Histoacryl® Pro-Set OFX

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 : 05/07/2018 Date d'édition : 27/07/2018
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92210 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 matéiovigilance : Didier Gerbaud	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	<u>Dénomination commune</u> : Colle artificielle
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : HISTOACRYL® Pro-Set OFX
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED F52BF
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> :
2.5	<u>Classe du DM</u> : Assemblage Article 12 <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 12/2012 <u>Fabricant du DM</u> : : 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 colle tissulaire Histoacryl® est destinée à la réparation ouverte des hernies. Elle sert à fixer les implants de réfection de paroi en chirurgie ouverte, en particulier en suivant la technique Lichtenstein. L'applicateur Histoacryl® est conçu pour un usage exclusif avec les ampoules Histoacryl®.
Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue :**

Description	Couleur	Conditionnement	Code
Histoacryl® Pro-Set OFX + applicateur voie ouverte	Bleu	2 x 0.5 ml	1052007

Pour chaque référence préciser :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1

Boite

CDT (Multiple de l'UCD) :

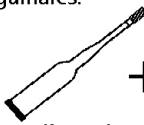
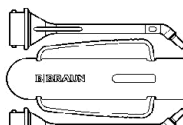



1

Unité

QML (Quantité minimale de livraison) :

1

Boite

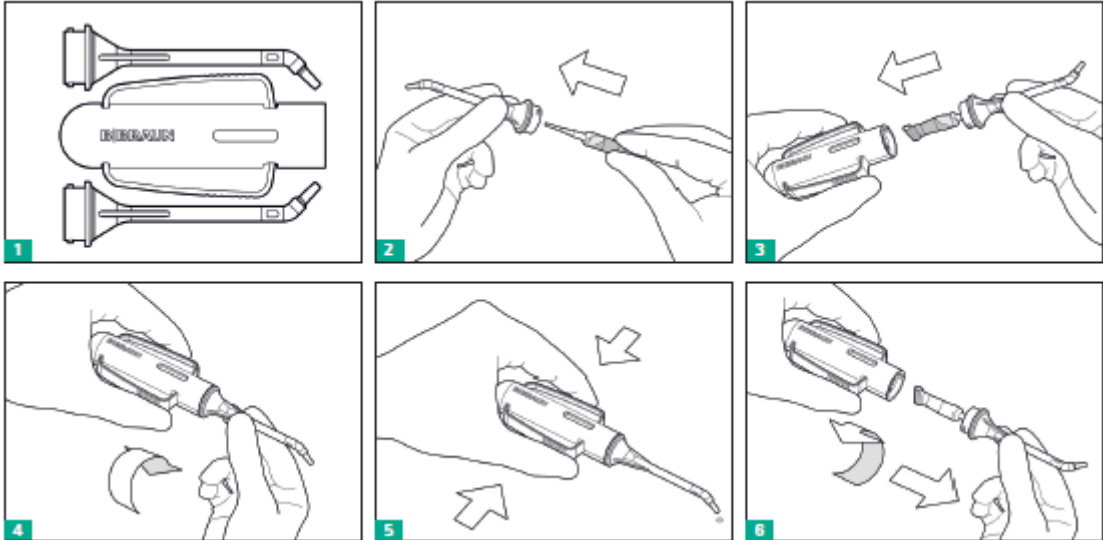
	<p>Etiquetage : Histoacryl® Mesh Fixation - Open Hernia Repair</p> <p>Colle tissulaire (bleue) composée d'enbucrilate avec applicateur pour la fixation d'un maillage herniaire (chirurgie ouverte), principalement pour l'opération des hernies inguinales.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p>2x  Histoacryl® 0,5 ml</p> <p>B. BRAUN AFSCIII AP</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>+ 1x  Histoacryl® Applicator - Open Hernia Repair</p> <p>B. Braun Surgical SA 08191 Rubí, Spain</p> </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">   REF 1052007 LOT P121107453  2014-11 </div>				
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Applicateur</td> <td>1 corps d'applicateur en polypropylène 2 canules translucides à extrémité courbée en polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Ampoule Histoacryl</td> <td>n-butyl-cyanoacrylate</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) ✓ Présence de produit d'origine biologique (nature...) : <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 	Applicateur	1 corps d'applicateur en polypropylène 2 canules translucides à extrémité courbée en polypropylène	Ampoule Histoacryl	n-butyl-cyanoacrylate
Applicateur	1 corps d'applicateur en polypropylène 2 canules translucides à extrémité courbée en polypropylène				
Ampoule Histoacryl	n-butyl-cyanoacrylate				
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Chirurgie Indications : Chirurgie digestive, chirurgie générale</p>				

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène (EO)</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Température ambiante et inférieure à 22°C (cf. étiquette).</p> <p>Précautions particulières :</p> <p>Si l'extrémité de la canule est obstruée, elle peut être coupée ou le blocage peut être éliminé en frottant avec une gaze stérile. Dans ce cas, lorsque l'on coupe l'extrémité, il faut faire très attention que le morceau coupé ne tombe pas dans la plaie. Pendant l'utilisation, l'extrémité ne doit pas entrer en contact avec les tissus autour de la plaie, ceci afin d'éviter les adhésions entre le dispositif médical et les tissus ou le blocage de l'extrémité de la canule.</p> <p>Le seul usage prévu d'Histoacryl® Applicator - Open Hernia Repair est d'appliquer Histoacryl®. Il n'est pas conçu pour être utilisé à la place d'autres instruments chirurgicaux lors d'interventions chirurgicales (par exemple, les aiguilles, les pinces, les pinces à disséquer).</p> <p>Les mêmes avertissements et mesures précisés dans le mode d'emploi de Histoacryl® doivent être pris en considération lorsque Histoacryl® est utilisé en association avec Histoacryl® Applicator - Open Hernia Repair.</p> <p>Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.</p> <p>L'utilisateur doit prendre connaissance des interventions et techniques chirurgicales impliquées dans la réparation des hernies à l'aide de mailles comme implants.</p> <p>Le dispositif est conçu pour un usage chirurgical unique. Ne pas le réutiliser. Risque d'infection pour les patients et/ou les utilisateurs et de détérioration de la fonctionnalité du produit en raison de la réutilisation. Risque de maladie ou de décès en raison de la contamination du produit.</p> <p>Ne pas réutiliser la même canule avec une deuxième ampoule Histoacryl® au cours de la même intervention chirurgicale car il existe un risque que l'extrémité soit obstruée et qu'elle arrête le flux de Histoacryl® lors de l'application.</p> <p>Durée de la validité du produit : 2 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Oui</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique :
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation

<p>6.1 Mode d'emploi :</p>	 <p>1- L'emballage contenant Histoacryl® Applicator - Open Hernia Repair est ouvert et le corps de l'applicateur est sorti. 2-L'ampoule Histoacryl®, sans l'ouvrir et en la tenant par l'extrémité, est insérée à l'intérieur du corps de l'applicateur. 3-Après avoir inséré l'ampoule Histoacryl®, elle est ouverte en tournant l'extrémité. 4-La canule de l'applicateur est réglée, et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre à 90°, elle est fermement fixée. L'applicateur est désormais prêt à l'emploi. 5-En comprimant les sachets de dose, l'adhésif glisse de l'ampoule Histoacryl® sur l'extrémité de la canule. La transparence de la canule permet un contrôle à la goutte près de l'application Histoacryl®. 6-La canule avec l'ampoule Histoacryl® peut être retirée en tournant la canule dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à 90° et en la tirant. La canule et l'ampoule Histoacryl® sont jetées ensemble.</p>
<p>6.2 Indications :</p>	<p>Histoacryl® Applicator-Open Hernia Repair est indiqué dans l'application de Histoacryl® avec une précision à la goutte près dans le cadre d'interventions chirurgicales de réparation ouverte des hernies où Histoacryl® est utilisé pour fixer la maille.</p>
<p>6.3 Précautions d'emploi :</p>	<p>L'instrument est fourni stérile pour un usage chirurgical unique. L'applicateur ne doit pas être stérilisé à nouveau.</p>
<p>6.4 Contre- Indications :</p>	<p>Histoacryl® ne doit pas être utilisé pour la fermeture des plaies d'organes internes, de l'encéphale, ou du système nerveux central et périphérique. En effet, une altération des tissus avec formation de cicatrice peut se produire et générer des troubles fonctionnels. Ne pas appliquer Histoacryl® sur l'intima et la média des vaisseaux sanguins car une thrombose et une altération de la paroi vasculaire pourraient se produire. Dans le cas de sclérothérapie des varices de l'œsophage et du fundus de l'estomac, ces effets sont recherchés. Histoacryl® ne doit pas être appliqué sur des zones à pilosité importante, ou dans le sac conjonctival de l'œil. Histoacryl® ne doit pas être appliqué sur la surface de l'œil. Histoacryl® ne doit pas être appliqué sur des plaies qui montrent des signes d'infection, de gangrène ou des plaies de décubitus. Histoacryl® ne doit pas être utilisé sur des patients présentant des infections systémiques préopératoires connues, un diabète non contrôlé, ou des maladies ou conditions qui sont connues pour interférer avec le processus de cicatrisation. Histoacryl® n'est pas indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate, au formaldéhyde, ou au colorant D & C Violet # 2.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<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>
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