

### Agrafeuse Linéaire avec recharges

**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>		<i>Date d'édition / mise à jour : 06/01/2021</i>
1.1	Nom : <a href="#">B. Braun Medical</a>	
1.2	Adresse complète : <a href="#">26 rue Armengaud</a> <a href="#">92 210 Saint-Cloud</a>	Tel : <a href="#">01 41 10 53 00</a> Fax : <a href="#">01 70 83 45 00</a> e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : <a href="#">Manuelle SCHNEIDER-PONSOT</a>	Tel : <a href="#">01 41 10 53 00</a> Fax : <a href="#">01 70 83 44 95</a> E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Agrafeuse Linéaire avec recharges Chargeur agrafeuse linéaire chirurgie ouverte
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Linear Stapler (LS)
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED F52BB05 - AGRAFEUSE LINEAIRE CHIRURGICALE RECHARGEABLE
2.4	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) :  * « 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	<b>Classe du DM</b> : IIb <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CE Selon Annexe n°II.3 <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2020 <b>Fabricant du DM</b> : Touchstone International Medical Science Co., Ltd 21A Science Plaza International Science Park No. 1355 Jinjihu Avenue 215021 Suzhou Chine

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

**Principaux paramètres techniques :**

Vue schématique de l'agrafeuse linéaire et noms des composants structurels (comme le montrent la Fig. 2-1 et le Tableau 1)

2-1

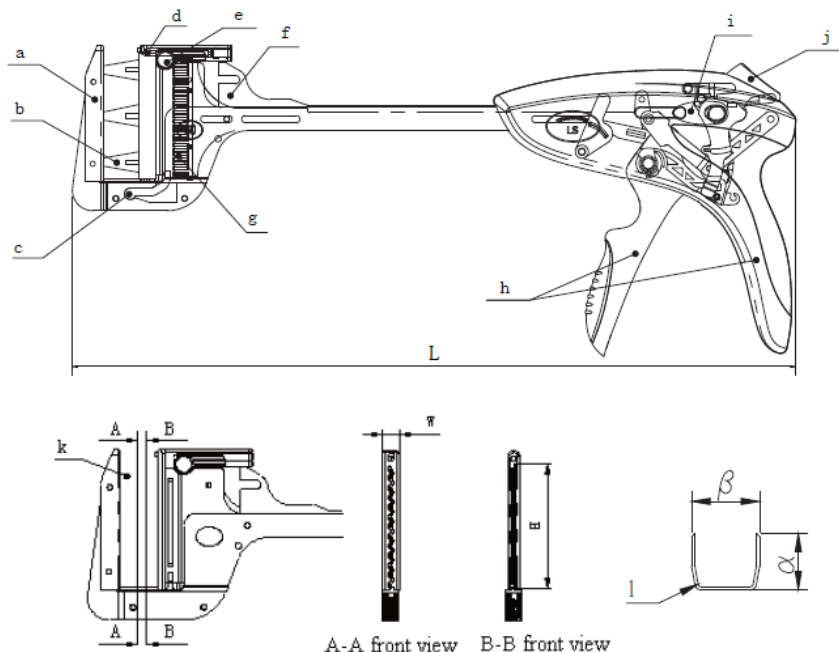


Tableau 1

Code	Nom du composant	Code	Nom du composant	Code	Nom du composant
a	Enclume	e	SULU (unité de recharge à usage unique)	i	Languette de la goupille de retenue
b	Cache de la SULU	f	Levier de la goupille de retenue	j	Bouton d'ouverture
c	Bloc de verrouillage	g	Poussoir d'agrafes	k	Ouverture de position du tissu
d	Goupille de retenue	h	Poignée	l	Agrafe

**Spécifications principales**

Les dimensions de base de l'agrafeuse linéaire doivent correspondre aux normes du Tableau 2 ; la taille de la SULU doit correspondre aux normes du Tableau 3 ; les dimensions des agrafes sont celles indiquées sur la Fig. 2-2.

2-2

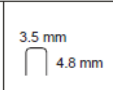
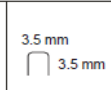




GB: Open Staple Height BG: Височина на отворена скоба CZ: Výška otevřené sponky DA: Åben clipshøjde DE: Höhe offene Klammer EL: Ύψος ανοικτού συνδέτηρα ES: Altura de la grapa abierta FI: Avoimen hakasen korkeus FR: Hauteur de l'agrafe ouverte	HU: Nyitott kapocs magassága NL: Hoogte open nietje NO: Åpen stiftehøyde PL: Wysokość zszywki otwartej PT: Altura da perna do agrafó aberto RO: Înălțime capsă deschisă RU: Высота открытой скобы SE: Klammerhöjd öppen SK: Výška otvorenej svorky	 3.5 mm 4.8 mm	 3.5 mm 3.5 mm	3.0 mm  2.5 mm
GB: Closed Staple Height BG: Височина на затворена скоба CZ: Výška zavřená sponky DA: Lukket clipshøjde DE: Höhe geschlossene Klammer EL: Ύψος κλειστού συνδέτηρα ES: Altura de la grapa cerrada FI: Suljetun hakasen korkeus FR: Hauteur de l'agrafe fermée	HU: Zárt kapocs magassága NL: Hoogte gesloten nietje NO: Lukket stiftehøyde PL: Wysokość zszywki zamkniętej PT: Altura da perna do agrafó fechado RO: Înălțime capsă închisă RU: Высота закрытой скобы SE: Klammerhöjd stängd SK: Výška zatvorenej svorky	 2.0 mm	 1.5 mm	 1.0 mm

Tableau 2

Unité en mm

Type	Taille	Longueur globale (L)		Largeur de la recharge (W)		Hauteur de la zone de formation de l'enclume (H)		Nombre d'agrafes (pièces)	Observations
		Dimension de base	Limite de tolérance	Dimension de base	Limite de tolérance	Dimension de base	Limite de tolérance		
LS3025	30mm	346	±5	8.0	±0.5	30	±2	23	Utilisé pour des tissus fins
LS30V3		346	±5	8.0	±0.5	30	±2	23	Utilisé pour des tissus fins
LS3035		346	±5	8.0	±0.5	30	±2	13	/
LS3035A		346	±5	8.0	±0.5	30	±2	11	/
LS3048		346	±5	8.0	±0.5	30	±2	13	/
LS3048A		346	±5	8.0	±0.5	30	±2	11	/
LS4535	45mm	349	±5	8.0	±0.5	45	±2	19	/
LS4535A		349	±5	8.0	±0.5	45	±2	15	/
LS4548		349	±5	8.0	±0.5	45	±2	19	/
LS4548A		349	±5	8.0	±0.5	45	±2	15	/
LS5035	50mm	350	±5	8.0	±0.5	50	±2	21	/
LS5048		350	±5	8.0	±0.5	50	±2	21	/
LS6035	60mm	352	±5	8.0	±0.5	60	±2	25	/
LS6035A		352	±5	8.0	±0.5	60	±2	21	/
LS6048		352	±5	8.0	±0.5	60	±2	25	/
LS6048A		352	±5	8.0	±0.5	60	±2	21	/
LS9035	90mm	354	±5	8.0	±0.5	90	±2	33	/
LS9035A		354	±5	8.0	±0.5	90	±2	33	/
LS9048		354	±5	8.0	±0.5	90	±2	33	/
LS9048A		354	±5	8.0	±0.5	90	±2	33	/

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Tableau 3

Unité en mm

Taille de la recharge	Hauteur de l'agrafe (h)		Largeur de l'agrafe (d)		Type applicable	Couleur de la recharge	Observations
	Dimension de base	Limite de tolérance	Dimension de base	Limite de tolérance			
LSC3025	2.5	±0.2	3	±0.5	LS3025	Blanc	Utilise pour des tissus fins
LSC30V3	2.5	±0.2	3	±0.5	LS30V3	Blanc	Utilise pour des tissus fins
LSC3035	3.5	±0.2	3.5	±0.5	LS3035	Bleu	/
LSC3035A	3.5	±0.2	4.0	±0.5	LS3035A	Bleu	/
LSC3048	4.8	±0.2	3.5	±0.5	LS3048	Vert	/
LSC3048A	4.8	±0.2	4.0	±0.5	LS3048A	Vert	/
LSC4535	3.5	±0.2	3.5	±0.5	LS4535	Bleu	/
LSC4535A	3.5	±0.2	4.0	±0.5	LS4535A	Bleu	/
LSC4548	4.8	±0.2	3.5	±0.5	LS4548	Vert	/
LSC4548A	4.8	±0.2	4.0	±0.5	LS4548A	Vert	/

Taille de la recharge	Hauteur de l'agrafe (h)		Largeur de l'agrafe (d)		Type applicable	Couleur de la recharge	Observations
	Dimension de base	Limite de tolérance	Dimension de base	Limite de tolérance			
LSC5035	3.5	±0.2	3.5	±0.5	LS5035	Bleu	/
LSC5048	4.8	±0.2	3.5	±0.5	LS5048	Vert	/
LSC6035	3.5	±0.2	3.5	±0.5	LS6035	Bleu	/
LSC6035A	3.5	±0.2	4.0	±0.5	LS6035A	Bleu	/
LSC6048	4.8	±0.2	3.5	±0.5	LS6048	Vert	/
LSC6048A	4.8	±0.2	4.0	±0.5	LS6048A	Vert	/
LSC9035	3.5	±0.2	4.0	±0.5	LS9035	Bleu	/
LSC9035A	3.5	±0.2	4.0	±0.5	LS9035A	Bleu	/
LSC9048	4.8	±0.2	4.0	±0.5	LS9048	Vert	/
LSC9048A	4.8	±0.2	4.0	±0.5	LS9048A	Vert	/

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

**Agrafeuse :**

Référence	Libellé	Longueur de la ligne d'agrafes	Nombre d'agrafes	Hauteur d'agrafe	Code couleur
LS30V3	AGRAF. LINEAIRE 30 2,5MM	30mm	23	2.5mm (tissus fins)	Blanc
LS3035	AGRAF. LINEAIRE 30 3,5MM	30mm	13	3.5mm (tissus normaux)	Bleu
LS3048	AGRAF. LINEAIRE 60 4,8MM	30mm	13	4.8mm (tissus épais)	Vert
LS6035	AGRAF. LINEAIRE 60 3,4MM	60mm	25	3.5mm (tissus normaux)	Bleu
LS6048	AGRAF. LINEAIRE 60 4,8MM	60mm	25	4.8mm (tissus épais)	Vert
LS9035	AGRAF. LINEAIRE 90 3,5MM	90mm	33	3.5mm (tissus normaux)	Bleu
LS9048	AGRAF. LINEAIRE 90 4,8MM	90mm	33	4.8mm (tissus épais)	Vert

**Chargeur :**

Référence	Libellé	Longueur de la ligne d'agrafes	Nombre d'agrafes	Hauteur d'agrafe	Code couleur
LSC30V3	CHARGEUR LINEAIRE 30 2,5MM	30mm	23	2.5mm (tissus fins)	Blanc
LSC3035	CHARGEUR LINEAIRE 30 3,5MM	30mm	13	3.5mm (tissus normaux)	Bleu
LSC3048	CHARGEUR LINEAIRE 30 4,8MM	30mm	13	4.8mm (tissus épais)	Vert
LSC6035	CHARGEUR LINEAIRE 60 2,5MM	60mm	23	2.5mm (tissus fins)	Bleu
LSC6048	CHARGEUR LINEAIRE 60 3,5MM	60mm	13	3.5mm (tissus normaux)	Vert
LSC9035	CHARGEUR LINEAIRE 90 2,5MM	90mm	13	2.5mm (tissus fins)	Bleu

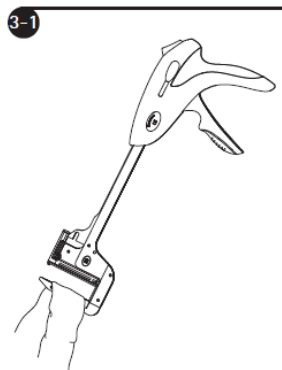
	LSC9048	CHARGEUR LINEAIRE 90 3,5MM	90mm	25	3.5mm (tissus normaux)	Vert																		
<p><b>Conditionnement / emballages : Agrafeuse</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">unité</td> </tr> <tr> <td><u>CDI</u> (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> </tr> <tr> <td><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><b>Descriptif de la référence :</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">Agrafeuse Linéaire avec recharges</div> <p style="text-align: center;"><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%; text-align: center;">Longueur</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">cm</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">44</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Largeur</td> <td style="text-align: center;">cm</td> <td style="text-align: center;">43,5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Hauteur</td> <td style="text-align: center;">cm</td> <td style="text-align: center;">37</td> </tr> </table>							<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	1	unité	<u>CDI</u> (Multiple de l'UCD) :	1	Unité	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	1	Unité	Longueur	cm	44	Largeur	cm	43,5	Hauteur	cm	37
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	1	unité																						
<u>CDI</u> (Multiple de l'UCD) :	1	Unité																						
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	1	Unité																						
Longueur	cm	44																						
Largeur	cm	43,5																						
Hauteur	cm	37																						
<p><b>Conditionnement / emballages : Chargeur</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Paquet</td> </tr> <tr> <td><u>CDI</u> (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> </tr> <tr> <td><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><b>Descriptif de la référence :</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">Chargeur agrafeuse linéaire chirurgie ouverte</div> <p style="text-align: center;"><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%; text-align: center;">Longueur</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">cm</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">45</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Largeur</td> <td style="text-align: center;">cm</td> <td style="text-align: center;">42,5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Hauteur</td> <td style="text-align: center;">cm</td> <td style="text-align: center;">18,225</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><b>Etiquetage :</b> fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9</p>							<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	1	Paquet	<u>CDI</u> (Multiple de l'UCD) :	10	Unité	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	10	Unité	Longueur	cm	45	Largeur	cm	42,5	Hauteur	cm	18,225
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	1	Paquet																						
<u>CDI</u> (Multiple de l'UCD) :	10	Unité																						
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	10	Unité																						
Longueur	cm	45																						
Largeur	cm	42,5																						
Hauteur	cm	18,225																						
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b> pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>ELEMENTS :</b></td> <td style="width: 50%;"><b>MATERIAUX :</b></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Agrafe</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">--- Titane</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Enclume</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">--- Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Corps de la pince</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">--- Polycarbonate</td> </tr> </table>						<b>ELEMENTS :</b>	<b>MATERIAUX :</b>	Agrafe	--- Titane	Enclume	--- Acier inoxydable	Corps de la pince	--- Polycarbonate										
<b>ELEMENTS :</b>	<b>MATERIAUX :</b>																							
Agrafe	--- Titane																							
Enclume	--- Acier inoxydable																							
Corps de la pince	--- Polycarbonate																							

	<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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) :</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <b>Chirurgie ouverte</b></p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p><b>Transsection, résection, anastomose en :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chirurgie abdominale</li> <li>- chirurgie thoracique</li> <li>- chirurgie pédiatrique</li> </ul> <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>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Irradiation gamma</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Cette agrafeuse doit être stockée à l'intérieur, dans un endroit bien ventilé, sans gaz corrosifs, à une température maximale de 54 °C (comme l'indique le symbole "☞") et avec une humidité relative inférieure à 80 %.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?</p>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b></p>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p>Selon les exigences de la pratique chirurgicale.</p> <p>L'agrafeuse linéaire est fournie stérile, avec une SULU pour un seul patient. Chaque SULU dépose deux files d'agrafes en titane en quinconce. Les tailles de l'agrafeuse sont de 30 mm, 45 mm, 50 mm, 60 mm et 90 mm. Il existe 3 options de SULU codées par couleurs, avec des longueurs des jambes d'agrafes ouvertes de 2.5 mm, 3.5 mm et 4.8 mm. La jambe d'agrafe de 2.5 mm est réservée au modèle LS30V3. Consultez le Tableau ci-dessous pour choisir la taille adaptée à l'usage prévu.</p>

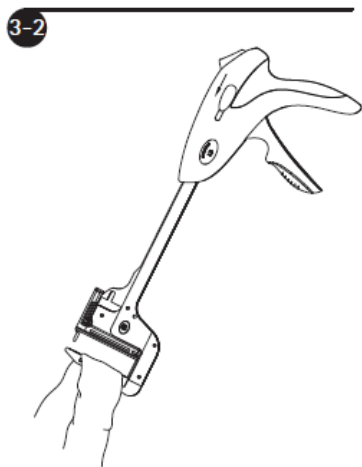
Tableau 2

Type	Taille	Longueur globale (L)		Largeur de la recharge (W)		Hauteur de la zone de formation de l'enclume (H)		Nombre d'agrafes (pièces)	Observations
		Dimension de base	Limite de tolérance	Dimension de base	Limite de tolérance	Dimension de base	Limite de tolérance		
LS3025	30mm	346	±5	8.0	±0.5	30	±2	23	Utilisé pour des tissus fins
LS30V3		346	±5	8.0	±0.5	30	±2	23	Utilisé pour des tissus fins
LS3035		346	±5	8.0	±0.5	30	±2	13	/
LS3035A		346	±5	8.0	±0.5	30	±2	11	/
LS3048		346	±5	8.0	±0.5	30	±2	13	/
LS3048A		346	±5	8.0	±0.5	30	±2	11	/
LS4535	45mm	349	±5	8.0	±0.5	45	±2	19	/
LS4535A		349	±5	8.0	±0.5	45	±2	15	/
LS4548		349	±5	8.0	±0.5	45	±2	19	/
LS4548A		349	±5	8.0	±0.5	45	±2	15	/
LS5035	50mm	350	±5	8.0	±0.5	50	±2	21	/
LS5048		350	±5	8.0	±0.5	50	±2	21	/
LS6035	60mm	352	±5	8.0	±0.5	60	±2	25	/
LS6035A		352	±5	8.0	±0.5	60	±2	21	/
LS6048		352	±5	8.0	±0.5	60	±2	25	/
LS6048A		352	±5	8.0	±0.5	60	±2	21	/
LS9035	90mm	354	±5	8.0	±0.5	90	±2	33	/
LS9035A		354	±5	8.0	±0.5	90	±2	33	/
LS9048		354	±5	8.0	±0.5	90	±2	33	/
LS9048A		354	±5	8.0	±0.5	90	±2	33	/

1) Insérez le tissu entre les mâchoires (comme le montre la Fig. 3-1).



2) Lors de la fermeture de l'instrument, la goupille de retenue avancera automatiquement. La languette de la goupille de retenue peut être déplacée manuellement à l'aide du pouce (elle peut être utilisée avec la main gauche et la main droite) comme le montre la Fig.3-2

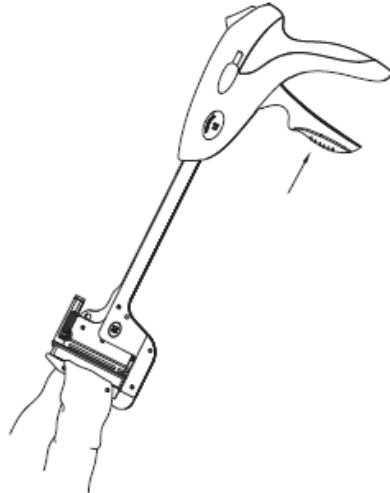


3) Pressez la poignée et fermez le dispositif pour clamer le tissu. Pendant la fermeture, une position intermédiaire permet au chirurgien d'ajuster le tissu dans l'ouverture des mâchoires de l'instrument.



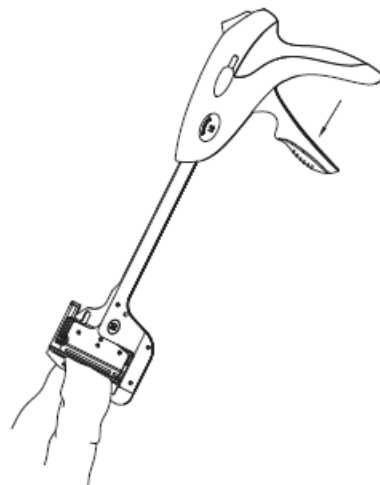
Après l'ajustement, pressez complètement la poignée pour fermer l'ouverture des mâchoires. Relâchez la poignée pour qu'elle revienne à sa position initiale (comme le montre les Fig. 3-3 ; 3-4)

3-3



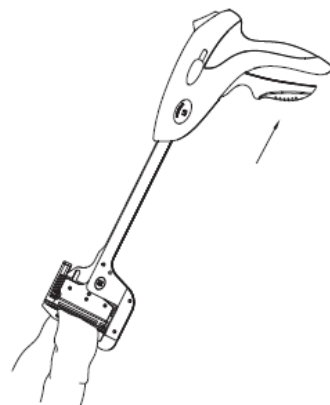
- 4) Pour déclencher le dispositif, pressez à la poignée. Après un déclenchement correct, poignée se bloquera. La poignée peut se déverrouiller en appuyant sur le bouton d'ouverture (comme le montre la Fig. 3-5).

3-4



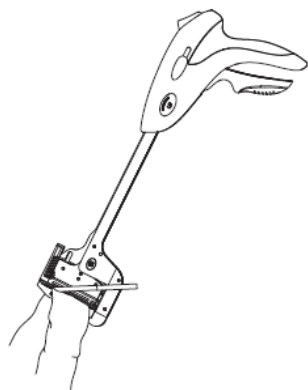
nouveau  
la

3-5



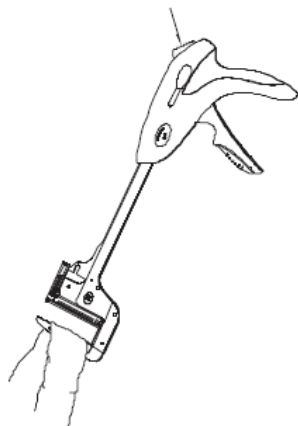
- 5) Avant de relâcher le dispositif après le déclenchement, coupez manuellement le tissu adjacent à la rangée d'agrafes (comme le montre la Fig. 3-6).

3-6



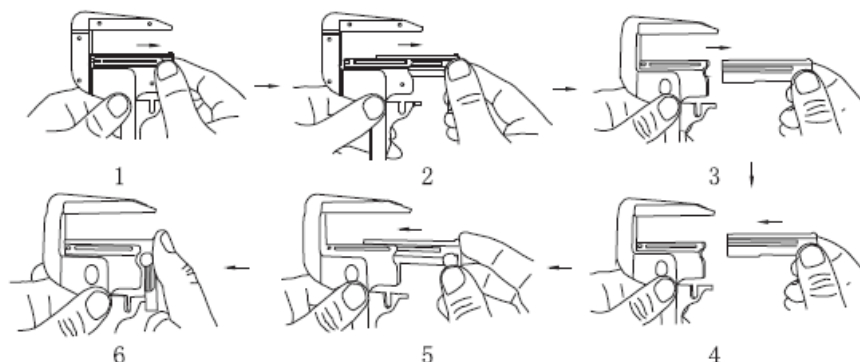
- 6) Appuyez sur le bouton d'ouverture pour ouvrir les mâchoires et la poignée. La goupille de retenue reviendra automatiquement à la position initiale (comme le montre la Fig. 3-7).

3-7



- 7) Rechargement de la SULU : comme le montre la Fig. 3-8 :

3-8



- a) Avant de recharger l'agrafeuse avec une nouvelle SULU, veillez à ce que les mâchoires soient ouvertes et que la goupille de retenue soit à sa position initiale. Dans le cas contraire, ajustez-la manuellement.  
 b) Retirez la SULU utilisée comme indiqué aux étapes 1 à 3 de la Fig. 3-8.

	<p>c) Nettoyez l'enclume de tout reste de tissu et d'agrafes déchargées.</p> <p>d) Tenez l'instrument d'une main, tenez la cartouche entre le pouce et l'index à l'aide de l'autre main et poussez-la jusqu'à entendre un « clic » (comme le montrent les étapes 4 à 6 de la Fig. 3-8).</p> <p>e) Ce dispositif peut être rechargé 11 fois et déclenché 12 fois sur un même patient pendant une seule procédure.</p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE)</p> <p>L'agrafeuse linéaire (LS) et ses recharges sont indiquées en chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour la résection ou la transection des tissus.</p>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Si la goupille de retenue a été déplacée manuellement jusqu'à la bonne position, que le bouton d'ouverture a été enfoncé mais que la poignée n'a pas été serrée complètement, ramenez manuellement la goupille de retenue. La goupille de retenue reviendra normalement automatiquement. Après le déclenchement, inspectez l'hémostase au niveau de la rangée d'agrafes ; une suture manuelle peut s'avérer nécessaire pour contrôler des hémorragies mineures.</li> <li>2) Le dispositif intègre un système de sécurité automatique. Lorsqu'il n'y a pas de SULU ou lorsqu'elle n'est pas placée dans la bonne position ou qu'elle a été déclenchée, le dispositif ne peut pas être refermé. Pour vérifier si la SULU a été déclenchée ou non, regardez la languette d'agrafage pour savoir si elle est enlevée ou non.</li> <li>3) Choisissez la SULU en fonction de l'épaisseur du tissu. Si les mâchoires ne peuvent pas se fermer complètement, cela signifie que la SULU choisie n'est pas appropriée.</li> <li>4) Appuyez sur le bouton d'ouverture pour ouvrir l'agrafeuse à tout moment pendant la fermeture du dispositif.</li> <li>5) L'agrafeuse est un dispositif chirurgical à usage unique (comme l'indique le symbole "⊗"). C'est un produit stérilisé par irradiation (comme l'indique le symbole "STERILE R") ou à l'oxyde d'éthylène (comme l'indique le symbole "STERILE EO"). Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (comme l'indique le symbole "⊗").</li> <li>6) Tous les accessoires, tels que l'enclume, la SULU et la lame, doivent être en contact avec les tissus pendant une durée inférieure à 60 minutes. Les agrafes peuvent être en contact avec le tissu pendant plus de 30 jours.</li> <li>7) Le dispositif LS ne peut être utilisé que par des chirurgiens expérimentés.</li> <li>8) La date de péremption et l'intégrité de l'emballage doivent être vérifiées avant utilisation.</li> <li>9) Ne l'utilisez pas en cas de déplacement ou d'absence d'agrafes dans la SULU.</li> <li>10) Ne l'utilisez pas si vous observez ou soupçonnez une détérioration due à une mauvaise manipulation lors du stockage, du transport ou du transfert.</li> <li>11) Compatibilité avec l'IRM sous conditions Des essais non cliniques ont démontré que l'agrafe implantable en alliage de titane contenue dans les agrafeuses Touchstone présente une compatibilité avec l'IRM sous conditions. Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité dans les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Champ magnétique statique de 3 teslas.</li> <li>• Champ de gradient spatial de 720 gauss/cm.</li> <li>• Taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen pour l'ensemble du corps de 2.7 W/kg pendant 15 minutes de balayage.</li> </ul> Échauffement lié à l'IRM Lors d'essais non cliniques, l'agrafe implantable en alliage de titane contenue dans les agrafeuses Touchstone a généré une augmentation de la température inférieure à 2 °C, avec un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen pour l'ensemble du corps de 2.7 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes d'examen d'IRM (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). entti saattaa laueta.</li> </ol>

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	<p><b>Mises en garde :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez que la goupille de retenue s'introduit dans l'orifice correspondant de l'enclume. Si la goupille de retenue se déplace, l'agrafe peut se déformer et/ou une rangée d'agrafes irrégulière peut se former, ce qui pourrait provoquer une hémorragie.</li> <li>Ne serrez pas la poignée une seconde fois si le tissu n'est pas bien positionné, car le dispositif pourrait se déclencher. Lors du déclenchement, serrez complètement la poignée pour assurer le déclenchement complet de la SULU et la formation optimale de l'agrafe.</li> <li>La radiothérapie préopératoire peut affecter la dynamique tissulaire. L'épaisseur du tissu peut alors dépasser l'intervalle indiqué pour la taille d'agrafe choisie. Il faut analyser soigneusement tout traitement préopératoire et choisir en conséquence la taille de l'agrafe.</li> <li>Chaque composant emballé avec chaque LS doit être utilisé conformément aux indications.</li> <li>L'agrafeuse est fournie STÉRILE et est appropriée pour réaliser de multiples déclenchements pendant une seule procédure chirurgicale.</li> <li>JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.</li> <li>La SULU est fournie STÉRILE et est destinée à être utilisée pendant une seule procédure. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.</li> <li>Ne modifiez en aucun cas cet instrument. Les modifications peuvent provoquer un mauvais fonctionnement du produit et entraîner un risque de graves lésions pour le patient.</li> <li>Touchstone décline toute responsabilité quant aux dommages causés par la mauvaise utilisation de l'instrument.</li> <li>Chaque SULU ne peut être utilisée qu'avec la LS correspondante de Touchstone. L'utilisation d'une SULU dans un instrument autre que celui pour lequel elle a été conçue provoquera un mauvais fonctionnement de l'agrafeuse.</li> <li>Le produit n'est pas conçu ni vendu pour d'autres usages que ceux indiqués.</li> </ol>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b> Ne pas utiliser si le tissu n'est pas approprié pour des techniques de fermeture conventionnelles. Ne pas utiliser sur le foie, la rate ni d'autres tissus similaires.</p> <p><b>Effets indésirables ou complications :</b> Aucun effet indésirable ni complication n'a été signalé lors de l'évaluation biologique de ce produit. L'utilisation inadéquate du produit par le chirurgien peut entraîner une mauvaise hémostase, des complications graves et des lésions chez le patient.</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b><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></b></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<p><input type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> <p><input type="checkbox"/> Brochure</p> <p><input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Fiche technique</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p>

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	Format gif, jpeg, png