

## SURGICAL LOOP® SILICONE

**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 : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 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 : <b>Manuelle SCHNEIDER-PONSOT</b>	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Lac suspenseur	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SURGICAL LOOP® SILICONE	
2.3	<u>Code Nomenclature GMDN</u> : 46242 <u>Code CLADIMED</u> : F52BE	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : II.a <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Avant 1996 <u>Fabricant du DM</u> : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  Surgical Loop est un dispositif chirurgical spécifique pour l'isolation, le repérage, le support mécanique et la ligature d'organes, de vaisseaux sanguins, de tendons et de nerfs. Surgical Loop est un ruban rétracteur de SILICONE (non enduit). Surgical Loop est proposé en différentes couleurs afin d'être facilement reconnaissable. Surgical Loop, produit à usage unique, est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  <u>Éléments à préciser</u> : 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 :**
**Pour chaque référence préciser :**

Largeur	Longueur	Unités par boîte	Code	GTIN
1,5 mm	2 x 45 cm	24	B1095048	4038653837854
1,5 mm	75cm	24	B1095242	4038653838189
2,5 mm	2 x 45 cm	24	B1095145	4038653838011
2,5 mm	75 cm	24	B1095544	4038653838349
1,5 mm	2 x 45 cm	24	B1095021	4038653837779
1,5 mm	75 cm	24	B1095226	4038653838103
2,5 mm	2 x 45 cm	24	B1095129	4038653837939
2,5 mm	75 cm	24	B1095528	4038653838264
1,5 mm	2 x 45 cm	24	B1095030	4038653837816
1,5 mm	75 cm	24	B1095234	4038653838141
2,5 mm	2 x 45 cm	24	B1095137	4038653837977
2,5 mm	75 cm	24	B1095536	4038653838301
1,5 mm	2 x 45 cm	24	B1095013	4038653837724
1,5 mm	75 cm	24	B1095218	4038653838059
2,5 mm	2 x 45 cm	24	B1095110	4038653837892
2,5 mm	75 cm	24	B1095510	4038653838226

**Conditionnement / emballages :**

UCD (Unité de Commande) : 1 boîte

CDT (Multiple de l'UCD) : 24 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="325 383 1437 465"> <tr> <td>Suture / Bande tressée</td> <td>Polyester</td> </tr> <tr> <td>Bandelette</td> <td>Silicone (radio-opaque)</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>	Suture / Bande tressée	Polyester	Bandelette	Silicone (radio-opaque)
Suture / Bande tressée	Polyester				
Bandelette	Silicone (radio-opaque)				
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u> <u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie – Chirurgie vasculaire <u>Indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour la ligature et le support mécanique des organes.</li> <li>- Pour l'isolation et la ligature des vaisseaux sanguins, tendons et nerfs.</li> <li>- Pour le repérage des tissus</li> </ul>				
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>					
	<p><u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène</p>				
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>					
	<p><u>Conditions normales de conservation et de stockage :</u> Température ambiante <u>Précautions particulières :</u> N/A <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>Une meilleure vision du champ opératoire est obtenue grâce au Surgical Loop qui isole, repère, ligature et supporte les tissus. Cette méthode simplifie de manière significative les procédures chirurgicales.</p>				
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour la ligature et le support mécanique des organes.</li> <li>- Pour l'isolation et la ligature des vaisseaux sanguins, tendons et nerfs.</li> <li>- Pour le repérage des tissus</li> </ul>				

6.3	<p><b><u>Précautions d'emploi :</u></b></p> <p>Avant d'utiliser Surgical Loop, l'utilisateur doit être familiarisé avec la technique chirurgicale, les applications spécifiques et les propriétés du dispositif chirurgical. Le ruban rétracteur Surgical Loop doit être utilisé selon les exigences de la pratique chirurgicale. Surgical Loop doit être retiré avant la fin de l'intervention.</p> <p><b><u>Effets secondaires :</u></b></p> <p>Aucun connu.</p> <p><b><u>Avertissements :</u></b></p> <p>Surgical Loop doit être retiré avant la fin de l'intervention car il ne doit pas rester dans l'organisme du patient. A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort. Aucune condition particulière de stockage n'est requise.</p>
6.4	<p><b><u>Contre- Indications :</u></b></p> <p>Aucune.</p>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p>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</p>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<p>Brochure Manuel/Notice d'utilisation</p>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	

**Mode d'emploi**


# Surgical Loop

**Description**

Surgical Loop est un dispositif chirurgical spécifique pour l'isolation, le repérage, le support mécanique et la ligature d'organes, de vaisseaux sanguins, de tendons et de nerfs.

Surgical Loop est un ruban rétracteur de SILICONE (non enduit) ou de COTON (enduit).

Surgical Loop est proposé en différentes couleurs afin d'être facilement reconnaissable.

Surgical Loop, produit à usage unique, est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

**Indications**

- Pour la ligature et le support mécanique des organes.
- Pour l'isolation et la ligature des vaisseaux sanguins, tendons et nerfs.
- Pour le repérage des tissus.

**Mode d'action**

Une meilleure vision du champ opératoire est obtenue grâce au Surgical Loop qui isole, repère, ligature et supporte les tissus. Cette méthode simplifie de manière significative les procédures chirurgicales.

**Contre-indications**

Aucune.

**Mesures de précaution lors de l'application**

Aucune.

**Interactions avec d'autres agents**

Aucune connue.

**Mise en garde**

Surgical Loop doit être retiré avant la fin de l'intervention car il ne doit pas rester dans l'organisme du patient.

A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.

Aucune condition particulière de stockage n'est requise.

**Précautions d'emploi**

Avant d'utiliser Surgical Loop, l'utilisateur doit être familiarisé avec la technique chirurgicale, les applications spécifiques et les propriétés du dispositif chirurgical. Le ruban rétracteur Surgical Loop doit être utilisé selon les exigences de la pratique chirurgicale.

Surgical Loop doit être retiré avant la fin de l'intervention.

**Effets indésirables**

Aucun connu.

**Information concernant le stockage**

Surgical Loop ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

Les emballages ouverts et non utilisés doivent être éliminés.

**Information complémentaire**

Surgical Loop est à usage unique et ne doit pas être restérilisé.

**Date de l'information: 04/2017**

Année d'imposition du marquage CE:

Mai 98