
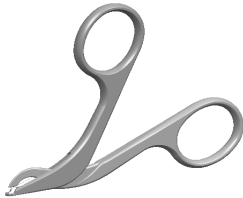


## MANIPLER® AZ – 35W – OTE AGRAFE UU SUSI

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 de mise à jour : 10/10/2022</i> <i>Date d'édition : 22/09/2009</i>
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 : selon la nomenclature d'Europharmat®</u> Agrafeuse cutanée usage unique / Ote agrafe usage unique	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : MANIPLER® AZ -35W / OTE AGRAFE UU SUSI	
2.3	<u>Code Nomenclature GMDN</u> : 35884 <u>Code CLADIMED</u> : F52BB21	
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> : I stérile (OTE AGRAFE) – II.a (MANIPLER AZ)  <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE    Selon Annexe n°II.3  <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SUD (0123)  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2006  <u>Fabricant du DM</u> : AESCULAP AG – Am Aesculap-Platz – 78532 Tuttlingen – Allemagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :  Le Manipler AZ® est une agrafeuse cutanée à usage unique comportant 35 agrafes en acier inoxydable pour la fermeture de routine des plaies.   <b>AGRAFEUSE CUTANEE A USAGE UNIQUE</b>   <b>OTE AGRAFE A USAGE UNIQUE</b>	

**Eléments 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

**Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :** N°783100 Code IUD-ID : 4045439022373

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : Qté, Type

CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type

QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type

1	Boite
6	Unité
1	Boite

**Descriptif de la référence :** MANIPLER® AZ -35W – AGRAFEUSE CUTANEE

**Etiquetage :** N/A

**REFERENCE :** N° 783101 Code IUD-ID : 4045439030712

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Boite
6	Unité
1	Boite

**Descriptif de la référence :** OTE AGRAFE UU SUSI

**Etiquetage :** N/A

2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</b></p> <table border="1" data-bbox="408 304 1225 412"> <thead> <tr> <th data-bbox="408 304 651 338">ELEMENTS :</th> <th data-bbox="654 304 1225 338">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="408 342 651 376">Agrafes</td> <td data-bbox="654 342 1225 376">Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 380 651 412">Ote agrafe UU</td> <td data-bbox="654 380 1225 412">Polymère</td> </tr> </tbody> </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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Agrafes	Acier inoxydable	Ote agrafe UU	Polymère
ELEMENTS :	MATERIAUX :						
Agrafes	Acier inoxydable						
Ote agrafe UU	Polymère						
2.9	<p><b>Domaine – Indications :</b></p> <p><b>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</b> Chirurgie</p> <p><b>Indications (selon liste Europharmat) :</b> Fermeture cutanée</p>						
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>							
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> OXYDE D'ETHYLENE</p> <p><b>Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité :</b> Blister thermoformé pelable (Agrafeuse) – Sachet pelable (Ote-agraves UU)</p>						
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>							
	<p><b>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</b> Température ambiante</p> <p><b>Précautions particulières :</b> N/A</p> <p><b>Durée de la validité du produit :</b> 5 ans</p> <p><b>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</b> Non</p>						
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>							
5.1	<p><b>Sécurité technique :</b> Veuillez-vous référer à l'IFU pour les informations de sécurité relatives aux IRM</p>						
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</b>							
<b>6. Conseils d'utilisation</b>							
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôler avant l'utilisation le bon fonctionnement de l'agrafeuse cutanée et de l'ôte-agraves.</li> <li>- Sortir l'agrafeuse cutanée hors de son emballage en conditions stériles.</li> <li>- Adapter les lèvres de la plaie avec la pince et les retrousser légèrement</li> <li>- Centrer l'agrafeuse cutanée au-dessus des lèvres de peau retroussées</li> <li>- Pour donner forme à l'agrafe, presser le déclencheur fermement et entièrement</li> <li>- Relâcher le déclencheur</li> <li>- Relever l'agrafeuse cutanée au-dessus de la peau</li> <li>- Contrôler la position correcte des agraves</li> </ul>						

6.2	<p><b>Indications : (destination marquage CE)</b></p> <p>L'agrafeuse cutanée à usage unique Manipler AZ® peut être utilisée pour la fermeture de différentes sortes de plaies dans un certain nombre d'interventions chirurgicales.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne plus utiliser le Manipler AZ® après expiration de la date limite d'utilisation indiquée.</li> <li>- Conserver le Manipler AZ® à température ambiante et l'utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage.</li> <li>- Ne pas utiliser de produits provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.</li> <li>- Ne pas restériliser, étant donné que le fonctionnement du produit pourrait être altéré et le patient blessé.</li> <li>- Utiliser les agrafeuses cutanées Manipler AZ® uniquement pour un seul patient.</li> <li>- Après l'utilisation, évacuer avec les déchets hospitaliers.</li> </ul>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</li> <li>- S'il n'est pas possible de respecter un espacement minimal de 5 mm entre les parties cutanées à agraffer et les structures vitales situées en dessous, il ne faut pas utiliser l'agrafeuse cutanée.</li> <li>- Les agrafes Manipler AZ® contiennent du nickel qui peut déclencher des réactions allergiques chez certains patients.</li> <li>- Ne pas réutiliser, ni restériliser le produit au risque de réduire les capacités fonctionnelles du produit et de provoquer des lésions ou une infection chez les patients.</li> </ul>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><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> : N/A</p>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Manuel/Notice d'utilisation</li> <li>✓ Fiche technique</li> </ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	

(FR) B. Braun Closure Technologies

## Manipler®AZ-35W-Agrafeuse cutanée à usage unique

### Description

Le Manipler®AZ est une agrafeuse cutanée à usage unique comportant 35 agrafes en acier inoxydable pour la fermeture de routine des plaies.

### Domaine d'application

L'agrafeuse cutanée à usage unique Manipler®AZ peut être utilisée pour la fermeture de différentes sortes de plaies dans un certain nombre d'interventions chirurgicales.

### Application

- Contrôler avant l'utilisation le bon fonctionnement de l'agrafeuse cutanée et de l'ôte-agrafes.
- Sortir l'agrafeuse cutanée hors de son emballage en conditions stériles.
- Adapter les lèvres de la plaie avec la pince et les retrousser légèrement (Fig. 1).
- Centrer l'agrafeuse cutanée au-dessus des lèvres de peau retroussées (Fig. 2).
- Pour donner forme à l'agrafe, presser le déclencheur fermement et entièrement (Fig. 3).
- Relâcher le déclencheur (Fig. 4).
- Relever l'agrafeuse cutanée au-dessus de la peau (Fig. 5).
- Contrôler la position correcte des agrafes.

### Contre-indications

- S'il n'est pas possible de respecter un espacement minimal de 5mm entre les parties cutanées à agraffer et les structures vitales situées en dessous, il ne faut pas utiliser l'agrafeuse cutanée.
- Les agrafes Manipler®AZ contiennent du nickel qui peut déclencher des réactions allergiques chez certains patients.
- Ne pas réutiliser, ni restériliser le produit au risque de réduire les capacités fonctionnelles du produit et de provoquer des lésions ou une infection chez les patients.

### Réactions indésirables

Les réactions indésirables liées à l'utilisation de ce produit sont les suivantes : déhiscence de la plaie, réponse allergique chez les patients présentant des sensibilités connues aux métaux contenus dans l'acier inoxydable 316L (c'est-à-dire le chrome, le nickel et le fer), infection bactérienne intensifiée, réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime; douleur, œdème et érythème sur le site de la plaie.

### Informations de sécurité relatives aux IRM

**IRM** Requiert le respect de certaines conditions pour la réalisation de la RM. L'agrafe de Manipler®AZ requiert le respect de certaines conditions pour la réalisation de la Résonance Magnétique (RM).

A) Des tests non cliniques ont montré que l'agrafe de Manipler®AZ a une influence sur la RM. Un patient présentant ce dispositif peut être soumis à une IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place de ce dispositif, si les conditions suivantes sont réunies :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 1 500 Gauss/cm (extrapolé) ou moins
- Système de RM maximale rapporté, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes de scanner (c'est-à-dire par séquence d'impulsions)
- Mode d'exploitation normal pour le système à RM

B) Augmentations de température liées à l'IRM

Lors de tests non cliniques, l'agrafe de Manipler®AZ a produit les augmentations de température suivantes lors d'IRM effectuées pour des explorations de 15 min (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) avec un système à RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14xMS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Système à RM rapporté, TAS moyen pour le corps entier	2,9 W/kg
Valeurs calorimétriques mesurées, TAS moyen pour le corps entier	2,7 W/kg
Plus grande variation de température	1,8 °C
Température échelonnée au TAS moyen pour le corps entier à 4 W/kg	2,6 °C

### C) Informations relatives aux artéfacts

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone que l'on souhaite examiner est exactement la même que celle où se trouve l'agrafe de Manipler®AZ ou si elle est relativement proche de celle-ci. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'IRM pour compenser la présence de ce dispositif peut s'avérer nécessaire. La taille maximale des artéfacts (c'est-à-dire, celle observée sur la séquence d'impulsions en échos de gradient) s'étend approximativement sur 15 mm par rapport à la taille et la forme de l'agrafe de Manipler®AZ.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide de signal	271 mm <sup>2</sup>	175 mm <sup>2</sup>	651 mm <sup>2</sup>	467 mm <sup>2</sup>
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

### Consignes de sécurité

- Ne plus utiliser le Manipler®AZ après expiration de la date limite d'utilisation indiquée.
- Conserver le Manipler®AZ à température ambiante et l'utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Ne pas utiliser de produits provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser, étant donné que le fonctionnement du produit pourrait être altéré et le patient blessé.
- Utiliser les agrafeuses cutanées Manipler®AZ uniquement pour un seul patient.
- Après l'utilisation, évacuer avec les déchets hospitaliers.

### Stérilité

La stérilité est garantie jusqu'à l'expiration de la date limite d'utilisation pour les emballages correctement stockés, non ouverts et non endommagés. La durée de conservation est de 5 ans.

### Formes et présentations

Le Manipler®AZ -35W est livré en boîte de 6 pièces.

### Explication des symboles sur l'emballage

	Usage unique
	Date de péremption
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Label CE et numéro d'identification de l'organisme cité. Le produit est conforme aux exigences fondamentales de la directive du Conseil 93/42/CEE sur les produits médicaux.
	Référence du lot
	Voir mode d'emploi
	Numéro de l'article Art. n°783100
	Taille des agrafes 6,9 mm x 4,2 mm

Etat des informations 12/2020