


FICHE TECHNIQUE

Agrafeuse chirurgicale TA® Poly Roticulator®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 21/08/2008</i> <i>Date d'édition : 23/11/2007</i>
1.1	Nom : COVIDIEN France SAS	
1.2	Adresse complète : 2 rue Denis Diderot – CS 60075 78652 ELANCOURT	Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : Site internet : www.covidien.com
1.3	Coordonnées du correspondant de matériovigilance : Service Matériovigilance – Affaires réglementaires	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 70 84 50 e-mail : qualite.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Agrafeuse Linéaire non coupante Non Rechargeable Usage Unique
2.2	Dénomination commerciale : Agrafeuse linéaire interne TA* à tête articulée avec agrafes résorbables Polysorb*
2.3	Code nomenclature : GMDN 45027
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexes n°II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : US Surgical Corporation, Norwalk (USA)
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): 

	<ul style="list-style-type: none"> - Agrafeuse linéaire déposant 2 lignes en quinconce d'agrafes - Tête articulée (120°) et rotative (320°) - Poignée ergonomique et compacte : utilisable d'une seule main - Fermeture des poignées position préclampage : permet repositionnement des tissus - Impossibilité d'actionnement prématuré du chargeur - Axe de la pince long et fin : facilite le positionnement de la pince - Mise en place du guide automatique permettant une fermeture des mâchoires en toute sécurité, parfait positionnement des tissus - Fermeture parallèle Chargeur/Enclume : parfait positionnement des tissus - Agrafage : la sécurité doit être volontairement écartée - Guide de section : permet de guider la lame du bistouri sur l'enclume pour sectionner les tissus en toute sécurité. - Verrouillage de la tête possible en position idéale - Actionnement du levier de fermeture en 2 temps (meilleur contrôle) <p>Agrafes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - En Lactomer* : acides polylactique et polyglycolique radio transparents - Agrafes en 2 parties : Mâle (crampon) et Femelle (logette) s'imbriquant au moment de l'agrafage - Fermeture permettant une bonne vascularisation de la tranche de section et facilite la cicatrisation - Double rangée d'agrafes en quinconce offrant sécurité : hémostase - Les rangées d'agrafes sont placées en une seule application réduisant les pertes sanguines et le traumatisme tissulaire.
--	---

2.7	Références Catalogue :								
	REFERENCE :								
	Code Produit	Référence	Caractéristiques						
	013602	DPR 55 -170 - Instrument - usage unique	Agrafes tissu vaginal normal						
	013601	DPR 55 -200 - Instrument - usage unique	Agrafes tissu vaginal épais						
	<p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: 100px;"> <tr><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 50px;">unité</td></tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1" style="margin-left: 100px;"> <tr><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 50px;">boîte</td></tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" style="margin-left: 100px;"> <tr><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 50px;">unité</td></tr> </table>			1	unité	1	boîte	1	unité
1	unité								
1	boîte								
1	unité								

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :		
	ELEMENTS :	MATERIAUX :	
	Agrafes	---	Lactomer* (Polymère d'acide lactique et d'acide glycolique)

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : chirurgie Indications :
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Durée de la validité du produit : 30 mois

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : voir notice d'utilisation
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir notice d'utilisation

6.2	Indications : Agrafage pour chirurgie pelvienne et thoracique
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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></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>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	