



Med'Arte
Health
Solution

Fiche Technique
Modèle
EUROPHARMAT

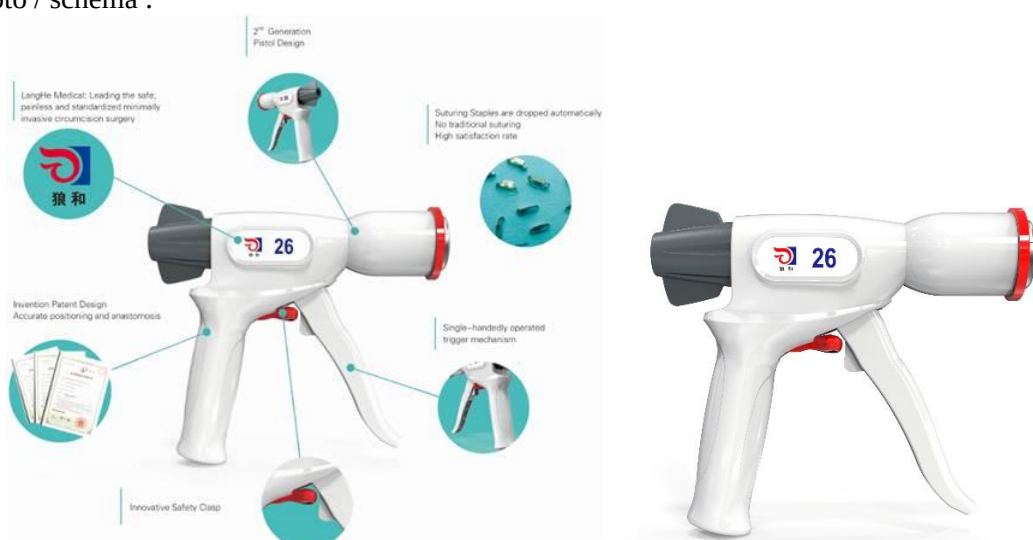
Date de création : 1
Date de mise à jour : 01/06/2019
Référence : FT01
Version : 01

Disposable Circumcision Suture Device II - **CircCurer™**

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : Med'Arte Assurance Responsabilité civile de l'entreprise : M.M.A. / Contrat N° 146350846 J
1.2	Adresse complète : 8, avenue de la République 38350 LA MURE Tél. : 04 76 30 68 82 / Fax : 09 70 10 62 38 Courriel : contact@medarte.fr Site Internet : www.circcurer.fr
1.3	Coordonnées du correspondant de Matéiovigilance : Fabrice GHIRON Tél. : 06 12 887 887 E-mail : fabrice.ghiron@medarte.fr

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : Dispositif à usage unique pour circoncision
2.2	Dénomination commerciale : Disposable Circumcision Suture Device II - CircCurer™
2.3	Code Cladimed : E51AJ
2.4	Code LPPR : non
2.5	Classe du DM : Ila Directive de l'UE applicable : 93/42 CEE selon Annexe n° II (sans la section IV) Numéro de l'organisme notifié : 0120 (SGS) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 01/06/2019 Fabricant du DM : Jiangxi Langhe Medical Instrument Co., Ltd. 4F, Tower D, Wanli Trade Center, N° 346 Panyu Avenue North GUANGZHOU China <i>Tél. : +86 20 66625166 / Fax : +86 20 31046252 / E-mail : contact@jxlhyl.com / http://www.jxlhyl.com/en</i>
2.6	Descriptif du dispositif : Trousse : Oui/ Non Photo / schéma : 



Disposable Circumcision Suture Device II - **CircCurer™**

2.7

Références catalogue :

- UCD (Unité de Commande)
- CDT (Multiple de l'UCD)
- QML (Quantité minimale de livraison)

Références	Ø (mm)	UCD	CDT	QML
WHQ12	12	1	1	1
WHQ15	15	1	1	1
WHQ18	18	1	1	1
WHQ21	21	1	1	1
WHQ26	26	1	1	1
WHQ30	30	1	1	1
WHQ36	36	1	1	1

- Volume boîte : Hauteur = 6 cm / Largeur = 21 cm / Longueur = 18,5 cm
- Poids boîte : 420 grammes
- Nombre de boîtes dans le sur-conditionnement : 7
- Volume du sur-conditionnement : Hauteur = 20 cm / Largeur = 30 cm / Longueur = 20 cm
Poids = 3 Kg.

2.8

Composition du dispositif et accessoires :

Composants	Matériaux
Conditionnement	
Emballage primaire (stérile)	Papier Tyvek® + bac en polyéthylène (PET)
Emballage secondaire (boîte)	Carton
Emballage tertiaire (sur-conditionnement)	Carton brun simple cannelure
Dispositif	
Lame circulaire	Acier inoxydable 304#
Agrafes	Acier inoxydable 304# / 306#
Ressort de gâchette	acier inoxydable
Cloche pour gland	Polycarbonate / acier inoxydable / alliage de zinc
Loge des agrafes	Polycarbonate / polymère thermoplastique ABS
Caisse de l'appareil	Polycarbonate / polymère thermoplastique ABS
Support des agrafes	Polycarbonate / polymère thermoplastique ABS
Bague de protection	Polycarbonate / polyéthylène
Verrou de sécurité	Polycarbonate / polyéthylène
Gâchette	Polycarbonate / polymère thermoplastique ABS / alliage de zinc
Vis de serrage	Polycarbonate / polymère thermoplastique ABS
Colliers de serrage	Polycarbonate / polyamide nylon PA66

Présence / Absence de Latex : **absence**

Présence / Absence de DEHP : **absence**

Présence / Absence de produit d'origine animale ou biologique : **absence**

Dispositifs et accessoires associés : 3 pinces moustiques, Tulle gras ou autres compresses imbibées d'un lubrifiant, 2 bandages extensibles type bande Velpeau



Med'Arte
Health
Solution

Fiche Technique
Modèle
EUROPHARMAT

Date de création : 1
Date de mise à jour : 01/06/2019
Référence : FT01
Version : 01

Disposable Circumcision Suture Device II - **CircCurer™**

2.9	Domaine d'utilisation : Circoncision / Posthèctomie Indications : phimosis , paraphimosis , prépuce abondant
-----	---

3. Procédé de stérilisation :

3.1	DM stérile : oui
3.2	Mode de stérilisation du DM : Oxyde d'Éthylène selon norme ISO 11135:2014 (rapport «Ethylene oxide sterilization confirmation report» à disposition, par demande courriel)

4. Conditions de conservation :

4.1	Conditions normales de conservation et de stockage : stockage à température ambiante
4.2	Précautions particulières : usage unique / à utiliser par du personnel qualifié
4.3	Durée de la validité du produit : 2 ans
4.4	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

5. Sécurité d'utilisation :

5.1	Sécurité technique : - Passage possible à l'IRM : non - Radio-détectabilité : oui
5.2	Sécurité biologique : Cytotoxicité / Sensitivité / Irritation cutanée selon : - ISO 10997-10:2010 Biological evaluation of medical device - Part 10 : Test for irritation and skin sensitization. - ISO 10993-12:2007 Biological evaluation of medical device - Part 12 : Sample preparation and reference materials. (rapports de l'organisme notifié – SGS – à disposition, par demande courriel)

6. Conseils d'utilisation :

6.1	Mode d'emploi : Voir notice d'utilisation
6.2	Indications : phimosis , paraphimosis , prépuce abondant
6.3	Précautions d'emploi : A utiliser par du personnel qualifié / voir notice d'utilisation
6.4	Contre-indications : Voir notice d'utilisation

7. Informations complémentaires sur le produit :

7.1	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu, etc., : <u>Titre</u> : Disposable Circumcision Suture Device : clinical effect and patient satisfaction <u>Auteurs</u> : Bo-Dong Lv, Shi-Geng Zhang,, Xuan-Wen Zhu, Jie Zhang, Gang Chen, Min-Fu Chen, Hong-Liang Shen, Zai-Jun Pei, Zhao-Dian Chen <u>Publication</u> : Asian Journal of Andrology (revue internationale de la Société Savante Asiatique d'Andrologie) www.asiaandro.com - Avril 2014 <u>Titre</u> : Clinical Investigation of a Novel Surgical Device for Circumcision <u>Auteurs</u> : Yiming Yuan, Zhichao Zhang, Wanshou Cui, Bin Gao, Jing Peng, Zhongcheng Xin and Yinglu Guo (Andrology Center Pékin / University first hospital - Pékin) <u>Publication</u> : The Journal of Urology (revue de l'American Urological Association) https://www.auajournals.org – Mai 2014
7.2	Mode de destruction : Incinération



Med'Arte
Health
Solution

Fiche Technique
Modèle
EUROPHARMAT

Date de création : 1
Date de mise à jour : 01/06/2019
Référence : FT01
Version : 01

Disposable Circumcision Suture Device II - CircCurer™

8. Liste des annexes au dossier :

- Etiquetage et étiquette de traçabilité
- Notice d'utilisation

9. Traçabilité des DMI

9.1	Structure du Code-barres : Conforme à la norme UCC / EAN 128 1) Code-barres supérieur : Préfixe : 6 / N° Langhe Medical : 953070 / N° du D.M. : 300799 2) Code-barres inférieur : Date de péremption identifiée par (17), structure = année-mois / Lot identifié par (10)
9.2	Support de traçabilité : Codes-barres supérieur et inférieur sur tous les boîtes / 3 étiquettes autocollantes avec code-barres inférieur + 1 étiquette autocollante avec lot / péremption / mentions CE sur papier-blister

**PACKAGING SPECIFICATION**

1 Piece/Box

STORAGE

1. Keep the package complete and avoid damaging by pressure.
2. This product is stored at room temperature and used in medical facilities.

VALIDITY

2 years

IDENTIFICATION INSTRUCTIONSLEGAL
MANUFACTURERDATE OF
MANUFACTURE

CAUTION



BATCH CODE

KEEP AWAY
FROM SUNLIGHTEU AUTHORIZED
REPRESENTATIVESTERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE

KEEP DRY



SHELF LIFE



DO NOT REUSE



0120

CE MARKING WITH
NOTIFIED BODY SGS CODE

SERIAL NUMBER

DO NOT USE IF PACKAGE
IS DAMAGEDCONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE

DISPOSABLE CIRCUMCISION SUTURE DEVICE II INSTRUCTION

**LEGAL MANUFACTURER**

Jiangxi Langhe Medical Instrument Co., Ltd.

North Side of Biological Industrial Park, Enjiang Industrial Zone, Yongfeng
County, Ji'an City, Jiangxi Province, 331500, P.R.China**Tel.:** +86-796-2578666**Fax:** +86-796-2325888**Email address:** contact@jxlhyl.com**Website:** www.langhemedical.com**EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE:**

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf
Germany**REVISION NO. & EFFECTIVE DATE****Issue date:** 2017-02-25**Revision No.:** Rev. A/0**LANGHE MEDICAL**

DISPOSABLE CIRCUMCISION SUTURE DEVICE II

DEVICE NAME

Disposable Circumcision Suture Device II

MODEL/TYPE

12 mm, 15mm, 18 mm, 21 mm, 26 mm, 30 mm, 36 mm

CODE

WHQ12, WHQ15, WHQ18, WHQ21, WHQ26, WHQ30, WHQ36

INTENDED USE

This product intends to use for male circumcision operation.

APPLICATION

Male patients with redundant prepuce or phimosis patients.

MAIN STRUCTURES

This product is composed of Glans Bell, Suturing Staple, Staple Cabin Cap, Circular Scalpel Blade, Shell Body, Handle, Adjusting Knob, Safty Clasp and Strapping Tape.

CONTRAINDICATIONS

1. Patients with foreskin, and glans deformity (including severe prepuce adhesion), and occult penis.
2. Foreskin and glans with infection and edema.
3. Patients with penile cancer.
4. Patients with systemic diseases (such as bleeding tendency, hypoproteinemia, severe cardiovascular disease, etc.).
5. Diabetic patients are disabled to control within the normal blood glucose range.
6. Patients used the anticoagulant drugs recently.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Prohibit the use of the product when the package is opened, damaged or expiration of the sterilization validity.
2. It is a disposable product, which is strictly prohibited to reuse and should be placed and disposed strictly in accordance with medical waste handling method to avoid the health risk to people.
3. Measure glans size by measuring scale, select the appropriate model, select bigger one if glans size between two sizes. The foreskin adhesion must be peeled off. If the phimosis, cut dorsal frenulum to inset the glans bell.
4. Operating scissors can be used to trim if the prepuce has not been cut off completely, as for significant hemorrhage, suture hemostasis can be used when press hemostasis is ineffective. It is a normal phenomenon that the palace of local anesthesia and operative incision are within light swell, which will be diminished gradually.
5. Sensitive constitution with light inflammation in prepuce may have local edema, which can be controlled by anti-inflammatory and anti-allergic agent.

6. Alcohol and spicy food are forbidden before wound healing.

7. In the case of a few amount of staples without completely sutured, please suture them properly.

When the frenulum is too short and the severe foreskin adhesion including the other congenital abnormalities should be treated first and hemostasis, etc., afterwards go ahead to use this device.

8. If the suturing staple can not drop completely after 30 days, it is recommended to remove the suturing staple by forcep.

POSTOPERATIVE CARING

1. Avoid heavy activities after surgery, pay attention to local hygiene and anti-inflammatory treatment. When contaminated by urine, it should be quickly disinfected with iodophor. In case of severe hematoma and hemorrhage, please return to hospital for treatment.
2. All dressings are removed 48 hours after surgery and then disinfected daily with iodophor.
3. In case of postoperative bleeding in individual patients, it should be considered whether the patient has bleeding tendency, whether there is the postoperative erection, or whether the postoperative dressing is loose, and finally symptomatic treatment.
4. Suturing staples are dropping automatically from 7 days, and usually complete dropping within 30 days.
5. No sexual life within 50 days.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS



1. Loosen and turn out the adjusting knob, take out the glans bell.
2. Insert the glans bell into foreskin and cover the glans, keep the glans bell parallel to the coronary sulcus and make sure the foreskin fixed on the glans bell shaft.
3. Link the device, clockwise screw the adjusting knob, don't screw it too tightly. It is enough when the screw rod is parallel or a little up to the adjusting knob.
4. Loosen the safety clasp and trigger the device.
5. Release the trigger and secure the safety clasp.
6. Loosen the adjusting knob and gently remove the glans bell. Observe whether all foreskin be cut completely, if not, scissor it.

Code: WHQ26

Model: 26mm

LOT 2019-03-01	 2019-03-01		
 2021-02-28	SN 5190300001		



(17)202102(10)20190301(240)26

Code: WHQ26

Model: 26mm

LOT 2019-03-01	 2019-03-01	STERILEEO		
 2021-02-28	SN 5190300001	CE 0126		

Jiangxi Langhe Medical Instrument Co., Ltd.

Address: North Side of the Biological Industrial Park, Enjiang Industrial Zone, Yongfeng County, J'ian City, Jiangxi Province

EC

REP

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239 Quesseldorf

Germany

Code: WHQ26 Model: 26mm Product: Disposable Circumcision Suture Device II

LOT 2019-03-01	 2019-03-01	 2021-02-28	SN 5190300001
-----------------------	--	--	----------------------



(17)202102(10)20190301(240)26

Code: WHQ26 Model: 26mm Product: Disposable Circumcision Suture Device II

LOT 2019-03-01	 2019-03-01	 2021-02-28	SN 5190300001
-----------------------	--	--	----------------------



(17)202102(10)20190301(240)26

Code: WHQ26 Model: 26mm Product: Disposable Circumcision Suture Device II

LOT 2019-03-01	 2019-03-01	 2021-02-28	SN 5190300001
-----------------------	--	--	----------------------



(17)202102(10)20190301(240)26