



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Endo-SPONGE®

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 10/05/2021
1.1	Nom : B. Braun Medical	
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 : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	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>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® THERAPIE ENDOLUMINALE PAR LE VIDE
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : ENDOSPONGE®
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED A53
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> : II.a <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CE <u>      Selon Annexe n° Selon Annexe n° II.3</u>  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0123  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2006  <b>Fabricant du DM</b> : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne

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

Redyrob® Trans Plus  
flacon récupérateur



Trousse : NON  
Insertion photos : relié au point 9

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

Description du produit	Contenu par boîte	Référence
Endo-SPONGE®	1 set	5526530
Endo-SPONGE®	5 sets	5526520
Endo-SPONGE®	10 sets	5526510

Pour chaque référence préciser :

**Conditionnement / emballages :**

**UCD** (Unité de Commande) :

1	Boite
1-5 et 10	Unité
1	Boite

**CDI** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**Etiquetage :**



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS :                                  MATERIAUX :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Eponge EndoSPONGE (Ø 3,3 x 7,5 cm) avec drain de redon CH 12 de 40 cm de longueur</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">Eponge : Polyuréthane à pores ouverts Drain de Redon en PVC médical</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Poussoir CH 30 de 30 cm de longueur</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">ABS + PVC</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">2 overtubes/gaines flexibles de 29 cm de longueur avec extrémité rétrécie et arrondie : <ul style="list-style-type: none"> <li>Taille 1 : diamètre intérieur de 13 mm et diamètre extérieur de 17 mm</li> <li>Taille 2 : diamètre intérieur de 15 mm et diamètre extérieur de 19 mm</li> </ul> </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">Silicone</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Set de rinçage comprenant : seringue de 30 ml + éléments à fixer sur la seringue + pince coulissante</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">PVC</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Tubulure de raccordement en Y avec embout luer-lock pour flacon Redyrob Trans Plus (référence non fournie)</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">PVC</td> </tr> </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 : « absence de DEHP » au seuil de 0,1% M/M de matière plastique homogène.</li> <li>✓ Absence de produit d'origine biologique (nature..) :</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p><b>NON FOURNI</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Redyrob Trans Plus® – système réglable de drainage de plaie - Référence 5526604</li> </ul>	Eponge EndoSPONGE (Ø 3,3 x 7,5 cm) avec drain de redon CH 12 de 40 cm de longueur	---	Eponge : Polyuréthane à pores ouverts Drain de Redon en PVC médical	Poussoir CH 30 de 30 cm de longueur	---	ABS + PVC	2 overtubes/gaines flexibles de 29 cm de longueur avec extrémité rétrécie et arrondie : <ul style="list-style-type: none"> <li>Taille 1 : diamètre intérieur de 13 mm et diamètre extérieur de 17 mm</li> <li>Taille 2 : diamètre intérieur de 15 mm et diamètre extérieur de 19 mm</li> </ul>	---	Silicone	Set de rinçage comprenant : seringue de 30 ml + éléments à fixer sur la seringue + pince coulissante	---	PVC	Tubulure de raccordement en Y avec embout luer-lock pour flacon Redyrob Trans Plus (référence non fournie)	---	PVC
Eponge EndoSPONGE (Ø 3,3 x 7,5 cm) avec drain de redon CH 12 de 40 cm de longueur	---	Eponge : Polyuréthane à pores ouverts Drain de Redon en PVC médical														
Poussoir CH 30 de 30 cm de longueur	---	ABS + PVC														
2 overtubes/gaines flexibles de 29 cm de longueur avec extrémité rétrécie et arrondie : <ul style="list-style-type: none"> <li>Taille 1 : diamètre intérieur de 13 mm et diamètre extérieur de 17 mm</li> <li>Taille 2 : diamètre intérieur de 15 mm et diamètre extérieur de 19 mm</li> </ul>	---	Silicone														
Set de rinçage comprenant : seringue de 30 ml + éléments à fixer sur la seringue + pince coulissante	---	PVC														
Tubulure de raccordement en Y avec embout luer-lock pour flacon Redyrob Trans Plus (référence non fournie)	---	PVC														
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p>Domaine d'utilisation : chirurgie drainage</p> <p>Indications : Digestif</p>															

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	<p><b>DM stérile</b> : OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Oxyde d'éthylène</p>
--------------------------------------	---

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	<p>Ne pas exposer Endo-SPONGE à des températures extrêmes pendant de longues périodes.</p> <p>Le produit conservé dans des conditions adéquates ne peut être utilisé que jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.</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>	<b>Sécurité technique</b> :
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b> Selon les exigences de la pratique chirurgicale.</p> <p><b>a) Implantation de l'Endo-SPONGE</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Préparer le patient selon les normes ordinairement applicables à une endoscopie, et lui délivrer les informations relatives au mode de traitement.</li> <li>2. Avant l'implantation, il convient de nettoyer parfaitement la cavité lésionnelle au moyen des méthodes adaptées, par exemple par rinçage avec la solution de Ringer.</li> <li>3. Procéder à la mesure visuelle de la cavité lésionnelle (longueur et diamètre) à l'aide de l'endoscope, afin de déterminer la longueur et le diamètre de l'éponge. Les dimensions de l'éponge doivent être définies de manière à ce qu'elle soit logée exclusivement dans la cavité lésionnelle, sans contact avec les muqueuses intactes. Une fois les mesures prises, retirer l'endoscope.</li> <li>4. Découper l'éponge en fonction de la taille de la cavité lésionnelle (le cas échéant, il est possible d'implanter plusieurs éponges) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'éponge doit remplir la cavité, sans contact avec les muqueuses intactes.</li> <li>• Lors de la découpe, arrondir les arêtes et les reliefs pointus de l'éponge.</li> <li>• Une fois la découpe effectuée, éliminer de la surface de l'éponge tous les débris et particules.</li> <li>• Il est possible de raccourcir l'éponge jusqu'à 1 cm en découpant son extrémité.</li> <li>• Si la longueur de l'éponge doit être réduite de plus d'1 cm, découper également la tubulure de drainage, de manière à ce que l'éponge dépasse d'au moins 5 mm l'extrémité de la tubulure. Si nécessaire, coudre ensemble les bords de l'éponge par-dessus l'extrémité de la tubulure de drainage.</li> </ul> </li> <li>5. Choisir le calibre de la gaine adapté à l'endoscope et à la taille de l'éponge. Vérifier que l'endoscope peut être glissé dans la gaine. La plus petite gaine ne peut servir que pour une éponge découpée (en longueur et en largeur).</li> <li>6. Dans le cas de l'utilisation d'un rectoscope ou d'un proctoscope rigide, celui-ci fait également fonction de gaine. La longueur du poussoir est alors à adapter à celle du rectoscope ou du proctoscope (le poussoir ne peut dépasser que d'1 cm la longueur du rectoscope ou du proctoscope).</li> <li>7. Passer la gaine sur l'endoscope à partir de l'extrémité non rétrécie, jusqu'à ce que la pointe de la gaine (extrémité rétrécie) se trouve environ 3 mm en dessous de l'extrémité de l'endoscope.</li> <li>8. Introduire précautionneusement l'endoscope et la gaine (le cas échéant, le rectoscope ou le proctoscope) dans le canal anal, en utilisant un lubrifiant approprié et explorer le passage jusqu'à la cavité lésionnelle.</li> <li>9. Pousser l'endoscope et la gaine (le cas échéant, le rectoscope ou le proctoscope) jusqu'au fond de la cavité lésionnelle.</li> <li>10. Pousser, sous contrôle optique, la gaine par-dessus l'extrémité de l'endoscope, jusqu'à ce que la pointe de la gaine (extrémité rétrécie) entre en contact avec le fond de la cavité lésionnelle.</li> <li>11. Fixer la gaine et retirer l'endoscope.</li> <li>12. Comprimer l'éponge et l'introduire complètement dans la gaine (le rectoscope ou le proctoscope). Durant cette opération, veiller à ce que la gaine (le rectoscope ou le proctoscope) reste fixe, de façon à éviter qu'il ne pénètre plus avant.</li> <li>13. Faire passer le poussoir par-dessus la tubulure de drainage et pousser l'éponge jusqu'au fond de la gaine (du rectoscope ou du proctoscope). La pointe de l'éponge se trouve à présent au point le plus profond de la cavité lésionnelle. Continuer à maintenir fixe la gaine (le rectoscope ou le proctoscope).</li> <li>14. Le poussoir restant fixe, retirer la gaine (le rectoscope ou le proctoscope) au maximum, jusqu'à la tulipe du poussoir (l'éponge se déploie à l'intérieur de la cavité lésionnelle).</li> <li>15. Ôter le poussoir et la gaine (le rectoscope).</li> <li>16. Contrôle endoscopique de l'éponge.</li> <li>17. Raccorder, à l'aide de l'élément luer-lock, la tubulure de raccordement en Y fournie au dispositif Redyrob Trans Plus® (système réglable de drainage des plaies, référence 5526604 - à commander séparément).</li> <li>18. Placer la tête de réglage du flacon sur la position d'aspiration 1 (voir mode d'emploi du système Redyrob Trans Plus®). Ne pas utiliser de flacons traditionnels de drainage sous forte ou moyenne dépression, qui induisent une aspiration trop forte. Surveiller l'aspect et l'abondance du flux de sécrétions. En règle générale, la dérivation des sécrétions s'effectue immédiatement. Si tel n'est pas le cas, vérifier que l'éponge Endo-SPONGE et le flacon Redyrob Trans Plus® sont bien raccordés, et que la position de la tête de réglage est la bonne.</li> <li>19. Il n'est pas nécessaire de prévoir de dispositif d'étanchéité, l'appareil sphinctérien du patient suffisant à permettre une obturation efficace.</li> <li>20. Il n'y a pas non plus besoin de fixation complémentaire pour le dispositif de drainage, l'aspiration permettant de maintenir l'éponge en place, à l'intérieur de la cavité lésionnelle.</li> <li>21. En cas de nécessité, il est possible d'introduire dans la cavité plusieurs éponges, l'une derrière l'autre.</li> <li>22. Durée d'utilisation maximale de l'éponge Endo-SPONGE : 3 jours. Au bout de cette période maximale, l'éponge doit être changée, pour éviter que du tissu granuleux ne se forme à l'intérieur des pores, rendant difficile l'extraction de l'éponge.</li> </ol>

	<p>23. Il est conseillé de procéder à une surveillance régulière du dispositif.</p> <p><b>b) Extraction de l'éponge Endo-SPONGE</b></p> <p>24. Détacher l'Endo-SPONGE du système Redyrob Trans Plus®.</p> <p>25. Rincer la cavité lésionnelle à l'aide d'environ 20 ml de solution de Ringer ou de solution physiologique à 0,9 %, en utilisant le set de rinçage et le drain de Redon en place. Fermer, à l'aide de la pince coulissante, les drainages de Redon restants.</p> <p>26. Extraction de l'éponge Endo-SPONGE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exercer avec précaution sur la tubulure de drainage une traction continue et croissante, jusqu'à ce que l'éponge sorte de la cavité lésionnelle (perte de résistance).</li> <li>• Lorsque l'éponge s'est détachée, tirer ensuite plus doucement pour extraire la tubulure par voie anale.</li> </ul> <p>27. Vérifier que l'éponge est entière.</p> <p>28. Explorer la cavité lésionnelle afin de repérer les éventuels débris laissés par l'éponge et de vérifier le résultat du traitement. S'il s'avère nécessaire d'implanter une nouvelle éponge, déterminer la taille de la cavité, et par conséquent celle de l'éponge, en procédant selon les indications du point 3.</p> <p>29. Éliminer les restes d'éponge à l'aide d'une pince d'endoscopie.</p> <p>30. Afin d'obtenir une fermeture effective de la cavité lésionnelle, il est conseillé de commencer par diminuer le diamètre de l'éponge (sa longueur restant la même), puis, au cours des étapes de traitement suivantes, de fermer le canal restant d'arrière en avant.</p> <p>31. Il est recommandé de poursuivre l'utilisation de Endo-SPONGE jusqu'à ce que la longueur de la cavité soit devenue inférieure à 2 cm et son diamètre inférieur à 1 cm.</p> <p>32. Après achèvement du traitement, il convient de vérifier (au bout d'une semaine maximum) et d'attester sa réussite à intervalles réguliers.</p>
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuites anastomotiques à la suite d'interventions colorectales, avec anastomose dans la région du petit bassin (situation extra péritonéale);</li> <li>• Fistules du moignon rectal après une intervention de Hartmann dans la région du petit bassin (situation extra péritonéale);</li> </ul> <p>Dans les deux cas, la méthode est indiquée en cas de péritonite localisée dans la région du petit bassin, d'abcès local pouvant être entièrement drainé et de réactions inflammatoires locales dans la région du petit bassin.</p>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p><b>Risques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dépôt de particules issues de l'éponge (formation d'une fistule, réaction aux corps étrangers, possible retrait du dispositif);</li> <li>• Érosion des structures anatomiques environnantes (vaisseaux sanguins, vessie, intestin grêle, côlon, etc.);</li> <li>• Lésions de la paroi intestinale - dans de rares cas : perforation;</li> <li>• Saignements - dans de rares cas : à caractère hémorragique;</li> <li>• Détérioration de la gaine de l'endoscope;</li> <li>• Détérioration des fils de traction de l'endoscope, en cas d'angle excessif de l'extrémité distale flexible à l'intérieur de la gaine</li> </ul> <p><b>Mises en garde</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toute découpe de l'éponge induit la formation de particules et de débris. La découpe (aux ciseaux ou au scalpel, par exemple) doit par conséquent être effectuée à l'écart du patient, dans un environnement tolérant la présence de particules.</li> <li>• <b>Une fois la découpe réalisée, il convient d'ôter de la surface de l'éponge l'ensemble des débris et particules, de les recueillir et de les éliminer par les procédés habituels.</b></li> <li>• <b>Au cours de la découpe, veiller à ne pas former d'arêtes ni de reliefs pointus et si nécessaire les arrondir, pour éviter qu'ils ne soient arrachés lors du retrait de l'éponge.</b></li> <li>• <b>Veiller également à ne pas entamer l'éponge elle-même en profondeur, ni la tubulure de drainage.</b> Si l'éponge doit être raccourcie, raccourcir également la tubulure de drainage. <b>L'éponge doit dépasser d'au moins 5 mm l'extrémité de la tubulure de drainage.</b></li> <li>• Tous les articles du set sont à usage unique.</li> <li>• N'utiliser les articles contenus dans le set que si leur emballage est intact.</li> <li>• La durée d'implantation est fonction de l'état clinique local. Dans les cas d'infection étendue, le remplacement de l'éponge au bout de 24 heures peut être indiqué.</li> <li>• En raison du risque de formation de tissu granuleux à l'intérieur de l'éponge, <b>elle ne doit pas être laissée en place plus de 72 heures.</b></li> </ul>

	Avant de décider de l'utilisation d'Endo-SPONGE, il convient de rechercher, au moyen d'un procédé d'imagerie médicale approprié, un éventuel abcès dans la région de la lésion, qui pourrait nécessiter une thérapie chirurgicale ou interventionnelle et exclurait par conséquent cette utilisation.
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaie tumorale maligne;</li> <li>• Tissu nécrotique / gangrène;</li> <li>• Ostéomyélite non traitée;</li> <li>• Contact direct de l'éponge avec les vaisseaux sanguins, la vessie ou les anses de l'intestin grêle;</li> <li>• Foyer septique non drainable;</li> <li>• Troubles de la coagulation;</li> <li>• Traitement par anticoagulants à dose thérapeutique;</li> </ul> <p>Péritonite généralisée.</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><b>Endo-sponge treatment of anastomotic leakage after ileo-anal pouch anastomosis: report of two cases</b>  P. J. Van Koperen, M. I. Van Berge Henegouwen, J. F. M. Slors and W. A. Bemelman  Department of Surgery, Academic Medical Center, Amsterdam, The Netherlands  Colorectal Disease (2008), 10, 943–944</p> <p><b>Endosponge : a new endoscopic treatment option in colonoscopy</b></p>

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

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