

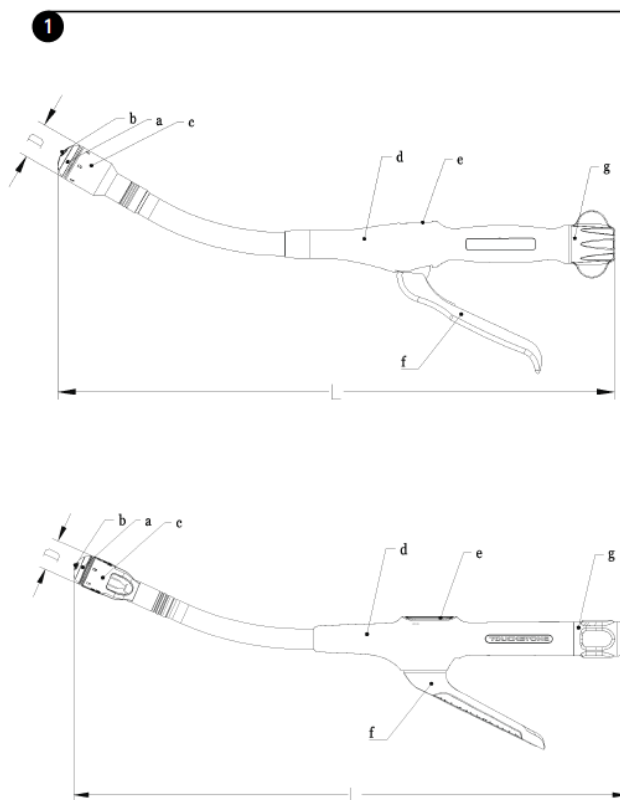
2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

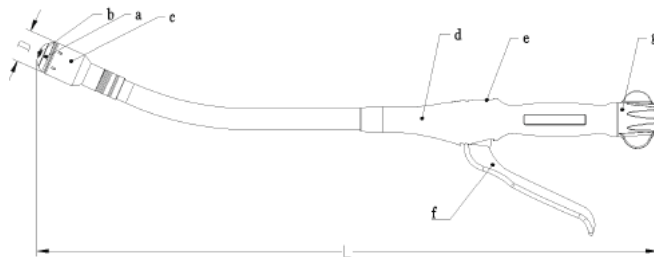
L'agrafeuse intraluminaire à usage unique fabriquée par Touchstone se compose de deux rangées échelonnées d'agrafes en alliage de titane. Il existe quatre tailles d'agrafeuses en fonction du diamètre de l'enclume (21 mm, 25 mm, 29 mm et 33 mm). Les agrafeuses moyennes courbées étanches à l'air (CST21 /CST25 / CST29 /CST33) sont conçues pour faciliter les procédures laparoscopiques.



Principaux paramètres techniques :

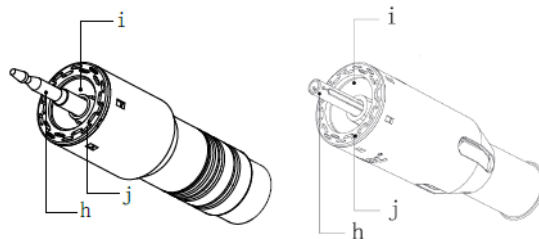
Vue schématique et nomenclature des composants structurels de l'agrafeuse et des accessoires (voir les Fig. 1 a 3) :





2

Porte-agrafes



3

Support de l'enclume

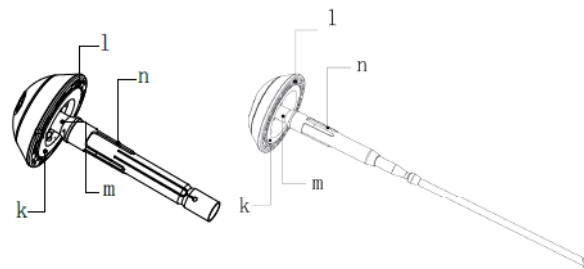


Tableau 1

Code	Nom de l'élément	Code	Nom de l'élément	Code	Nom de l'élément
a	Enclume	h	Trocart central	o	Applicateur avec enclume allongée (accessoire)
b	Orifice de traction	i	Lame circulaire	p	Sous-trocart (accessoire)
c	Enveloppe tubulaire	j	Orifice porte-agrafe (contient des agrafes)	q	Obturateur (accessoire)
d	Enveloppe (avec système de sécurité automatique intégré)	k	Tapis de coupe annulaire	r	Dilatateur (accessoire)
e	Fenêtre de visualisation	l	Encoche pour former l'agrafe	s	Passe-fil
f	Poignée de mise en route	m	Encoche à bourse	t	Orifice de traction
g	Bouton de réglage	n	Clé de positionnement	u	Anuscope (accessoire)

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Paramètres principaux

Les caractéristiques de base des agrafeuses doivent respecter les exigences du Tableau 2 et du Tableau 3.

Tableau 2 :

N°	Code	Longueur totale L (mm)	Diamètre extérieur de l'enclume D (mm)	Nombre d'agrafes	Caractéristiques du code ou des accessoires
1	CSC21	455	21	16	E+T
2	CSC21-ET	455	21	16	/
3	CSC21-A	455	21	16	A+E+T
4	CST21	515	21	16	A+F+T
5	ECSC21	555	21	16	L+A+E+T
6	CSC25	455	25	20	E+T
7	CSC25-ET	455	25	20	/
8	CSC25-A	455	25	20	A+E+T
9	CST25	515	25	20	A+F+T
10	ECSC25	555	25	20	L+A+E+T
11	CSC29	455	29	24	E+T
12	CSC29-ET	455	29	24	/
13	CSC29-A	455	29	24	A+E+T
14	CST29	515	29	24	A+F+T
15	ECSC29	555	29	24	L+A+E+T
16	CSC29-KOL	368	29	24	E+T+An+C+S+O
17	CSC33	455	33	28	E+T
18	CSC33-ET	455	33	28	/
19	CSC33-A	455	33	28	A+E+T
20	CST33	515	33	28	A+F+T
21	ECSC33	555	33	28	L+A+E+T
22	CSC33-KOL	368	33	32	E+T+An+C+S+O

Tableau 3 :

Caractéristiques du code ou des accessoires	A	L	E	T	An	C	S	O
Signification	Performance d'étanchéité au gaz	Équipement allongé	Arbre d'enclume détachable	Trocart détachable	Anuscope	Dilatateur	Enfileur d'aiguille de suture	Obtuteur

Éléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9

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

Pour chaque référence préciser :

Référence	Libellé	Hauteur des agrafes (mm)	(Diamètre de la lame (mm))	Longueur de la pince (mm)	Nombre d'agrafes	Code couleur
CST21	Agrafeuse intraluminale à usage unique 21mm	1.0 – 2.5	13.9	231	16	Orange
CST25	Agrafeuse intraluminale à usage unique 25mm	1.0 – 2.5	17.0	234	20	Blanc
CST29	Agrafeuse intraluminale à usage unique 29mm	1.0 – 2.5	20.5	234	24	Bleu
CST33	Agrafeuse intraluminale à usage unique 33mm	1.0 – 2.5	24.8	234	28	Vert

Conditionnement / emballages : Agrafeuse

UCD (Unité de Commande) :

1	unité
1	Unité
1	Unité

CDI (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Agrafeuse intraluminale à usage unique

Caractéristiques de la référence :

Poids	g	84
-------	---	----

5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A
-----	--

6. Conseils d'utilisation

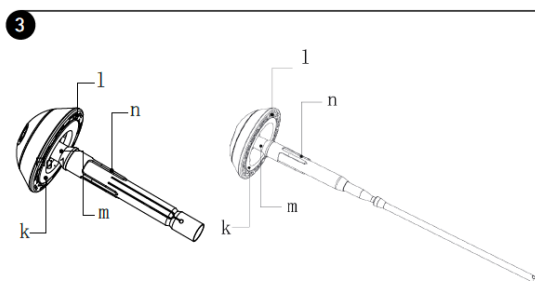
6.1 Mode d'emploi :

Selon les exigences de la pratique chirurgicale.

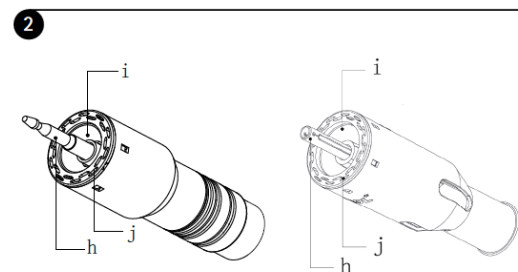
Étapes d'utilisation :

Cette agrafeuse doit être utilisée selon les règles générales relatives à l'utilisation d'agrafeuses intraluminales à usage unique.

- 1) Ouvrez l'emballage et sortez l'agrafeuse et les accessoires. Tournez le bouton de réglage dans le sens antihoraire et sortez l'ensemble de l'enclume (voir la Fig. 3) et le couvercle de l'enveloppe tubulaire.

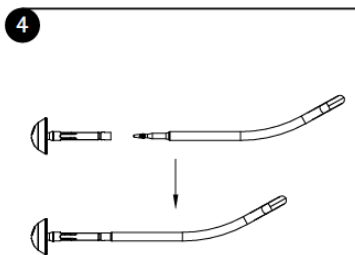


- 2) Le porte-agrafe (voir la Fig. 2) est exposé après le retrait de l'ensemble de l'enclume. Le porte-agrafe contient deux cercles faits d'orifices porte-agrafe échelonnés, à l'intérieur desquels se trouvent des agrafes.



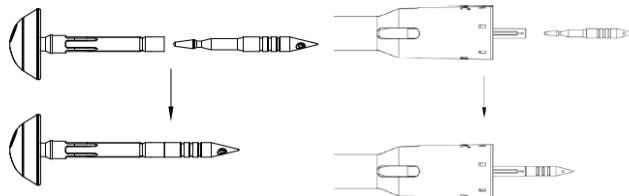
Mode d'emploi des accessoires :

- 1) Retirez l'applicateur avec enclume allongée et insérez-le sur le trocart de l'enclume jusqu'à entendre un « clic ». L'applicateur facilite le placement de l'enclume dans la position souhaitée (voir la Fig. 4).



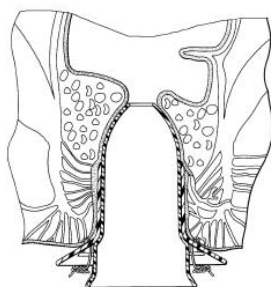
- 2) Retirez le sous-trocart et insérez-le sur le trocart de l'enclume ou le trocart central de la pince jusqu'à entendre un « clic ». Utilisez-le sous-trocart pour pénétrer le tissu (voir la Fig. 5).

5



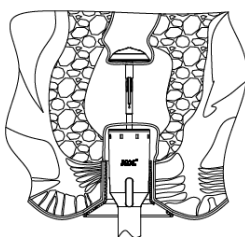
- 3) Lors d'une procédure rectale inférieure, utilisez l'enfileur d'aiguille de suture pour extraire la suture en cordon de bourse des orifices de traction.
- 4) Lors d'une procédure rectale inférieure, utilisez l'anuscope pour examiner le site anastomotique après l'opération.
- 5) Lorsque vous effectuez une procédure rectale inférieure, sortez l'obturateur et le dilateur, insérez l'obturateur dans le dilateur, puis insérez-le dans l'anus et fixez-le (voir la Fig. 6).

6



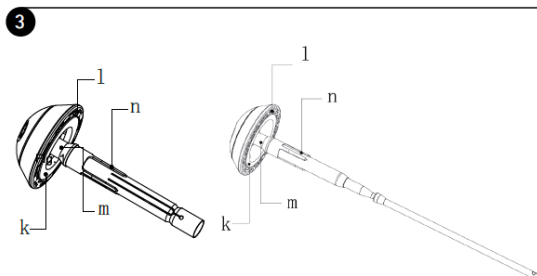
- 6) Sortez l'obturateur et insérez l'agrafeuse dans le rectum à travers le dilateur, tournez le bouton de réglage dans le sens antihoraire, allongez complètement la tige de l'enclume et connectez avec l'enclume en cordon de bourse (voir la Fig. 7).

7

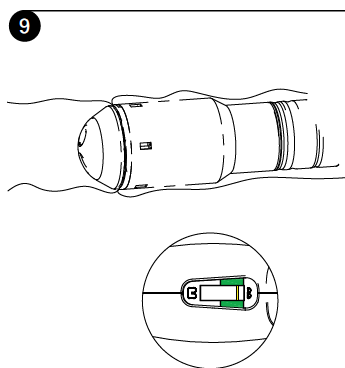
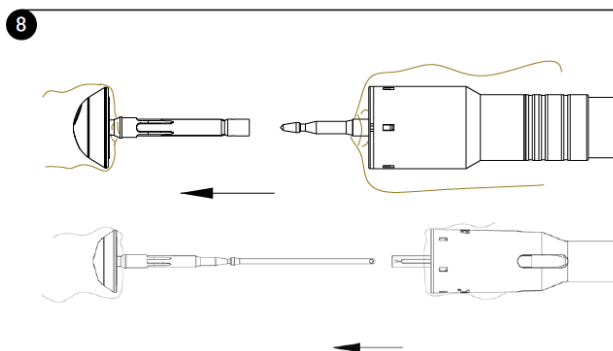


Suivez les étapes 3.4.1 à 3.4.7 pour terminer les procédures :


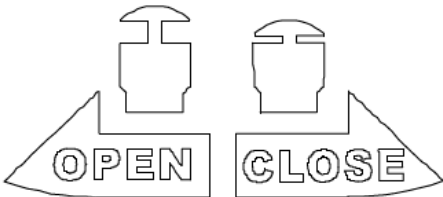
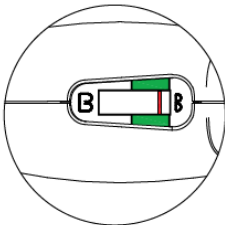
- 1) Le cordon de bourse doit être placé au niveau de la position « m » de l'encoche à bourse (voir la Fig. 3). Pour des résultats optimaux, vérifiez régulièrement et assurez-vous que le tissu autour du cordon de bourse est mobilisé correctement.



- 2) Lorsque le cordon de bourse est attaché, l'agrafeuse doit être ouverte complètement. Ouvrez l'agrafeuse dans le sens antihoraire afin le trocart central de la pince puisse percer le tissu sans le sous-trocart, puis insérez l'ensemble dans le trocart central de la pince (voir la Fig. 8) jusqu'à entendre un « clic ». Tournez-le bouton de réglage dans le sens horaire, jusqu'à ce que l'indicateur de mise en route rouge dans la fenêtre de visualisation arrive dans la zone verte (voir la Fig. 9). Dans cette position, le système de sécurité intégré est automatiquement déverrouillé. Patientez 15 secondes ; l'agrafeuse est ensuite prête pour la mise en route.



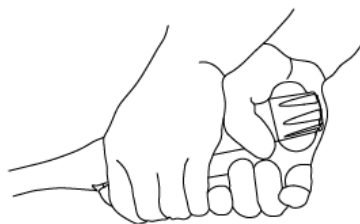
- 3) Avant de mettre l'agrafeuse en route, assurez-vous qu'aucun tissu supplémentaire n'est imbriqué dans l'agrafeuse et que le site pré anastomotique mobilisé n'est pas tordu.
- 4) Mettez l'agrafeuse en marche rapidement et complètement en un seul coup continu et compressez la gâchette de mise en route jusqu'à sa position extrême (voir la Fig. 10) jusqu'à entendre un « clic » et sentir la réponse tactile de la coupe à travers le tapis plastique de l'enclume. A ce moment, l'indicateur de mise en route rouge quitte la zone verte et revient automatiquement à sa position d'origine. L'agrafeuse a été mise en route. Maintenez l'agrafeuse dans cette position pendant 15 secondes pour assurer une formation d'agrafe optimale et l'hémostase, puis relâchez la poignée de mise en route. Le verrou de sécurité automatique intégré s'active pour empêcher le redémarrage.





	<p style="text-align: center;">10</p>  <p>5) Après la mise en route, les agrafes doivent être formées régulièrement en forme de « B ».</p> <p>6) Tournez le bouton de réglage dans le sens antihoraire (voir la Fig. 11) pour ouvrir et retirer l'ensemble de l'enclume et terminer la mise en route. Vérifiez que le spécimen complet en « donut » est réséqué.</p> <p style="text-align: center;">11</p>  <p>7) L'agrafeuse et les accessoires usagés doivent être détruits conformément à la politique de l'hôpital. Ne les réutilisez pas et ne les retraitez pas.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE) L'agrafeuse intraluminaire à usage unique trouve des applications dans tout le tube digestif pour les anastomoses termino-terminales, termino-latérales et latéro-latérales.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avant l'opération, choisissez l'agrafeuse appropriée en fonction du diamètre de la lumière de l'organe et du type de procédure à réaliser. 2. Disséquez soigneusement le tissu environnant ou le mésentère afin d'éviter qu'ils s'imbriquent dans l'agrafeuse. 3. L'agrafeuse dispose d'un verrou de sécurité automatique. Examinez la fenêtre de visualisation pour vous assurer que l'indicateur de mise en route rouge est dans la zone verte (voir la Fig. 12), patientez 15 secondes puis mettez l'agrafeuse en route. <p style="text-align: center;">12</p>  <p>4. Examinez verticalement la fenêtre de sécurité pour vous assurer que l'indicateur de mise en route rouge est dans la zone verte. Si vous observez l'indicateur de mise en route à un angle, la lecture est</p>

erronée, ce qui entraînera l'échec de la mise en route de l'instrument, car le verrou de sécurité automatique n'est pas ouvert.

5. Lors de la mise en route, utilisez vos deux mains et mettez l'agrafeuse en route rapidement et complètement (voir la Fig. 10). Maintenez la poignée et patientez 15 secondes pour assurer une formation optimale de l'agrafe et l'hémostase, puis relâchez-la poignée.

10



6. Après la mise en route, le verrou de sécurité automatique est activé et vous ne pouvez plus remettre l'agrafeuse en route.
7. Cette agrafeuse est un instrument chirurgical à usage unique seulement (indiqué par le symbole «  »). Ce produit est stérile puisqu'il a été stérilisé par irradiation (indiqué par le symbole «  ») ou méthode de stérilisation à l'OE (indiqué par le symbole «  »). Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé (indiqué par le symbole «  »).
8. Cette agrafeuse ne peut être utilisée que par un chirurgien qualifié.
9. Assurez-vous de vérifier la date d'expiration avant utilisation. L'emballage doit être intact.
10. Ne l'utilisez pas si les agrafes sont mal placées ou manquantes.
11. Ne l'utilisez pas s'il existe un dommage ou une suspicion de dommage causé(e) par une mauvaise manipulation lors du stockage, du transport ou du transfert.
12. MR Conditional :

Des essais non cliniques ont démontré que l'agrafe implantable faite d'alliage de titane dans les agrafeuses Touchstone a une compatibilité conditionnelle avec l'IRM (MR Conditional). Elles peuvent être scannées en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla.
- Champ de gradient statique de 720 Gauss/cm.
- Débit maximal d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur l'ensemble du corps de 2.7 W/kg pour une imagerie de 15 minutes.

Chauffe liée à l'IRM

Dans des essais non cliniques, l'agrafe implantable faite d'alliage de titane dans les agrafeuses Touchstone produisait une augmentation de température de moins de 2 °C à un débit maximal d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur l'ensemble du corps de 2.7 W/kg, comme mesuré par calorimétrie pour une imagerie à résonance magnétique de 15 minutes dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique (3 Tesla/128 MHz, Excite, Logiciel HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Mise en garde :

1. Examinez verticalement la fenêtre de sécurité pour vérifier que l'indicateur de mise en route rouge est dans la zone verte. Si vous observez l'indicateur de mise en route à un angle, la lecture est erronée, ce qui empêche la mise en route de l'agrafeuse.
2. Si le tissu est trop épais ou que l'indicateur de mise en route rouge ne peut pas atteindre la zone verte pour d'autres raisons, ne mettez pas l'agrafeuse en route (afin d'éviter l'échec de l'anastomose).
3. Lors de la mise en route, utilisez vos deux mains et mettez l'agrafeuse en route rapidement et complètement. Si la mise en route n'est pas terminée et que vous relâchez la poignée, le tissu peut être coupé par les agrafes non formées ou mal formées.

	<p>4. L'instrument est fourni dans un emballage stérile et est conçu pour être utilisé sur un seul patient pendant une seule procédure chirurgicale. Après utilisation, cet instrument doit être détruit et ne doit pas être restérilisé.</p> <p>5. N'apportez aucune modification à cet instrument. Ces modifications peuvent entraîner le mauvais fonctionnement de l'instrument et risqueraient de causer des blessures graves au patient.</p> <p>6. La radiothérapie préopératoire peut avoir un effet sur la dynamique des tissus. Elle peut amener l'épaisseur des tissus à dépasser la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Tout traitement pré chirurgical doit être soigneusement étudié, et la taille d'agrafe doit être choisie en conséquence.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : Myxœdème sévère. Cet instrument ne doit pas être utilisé lorsque la lumière cible est trop petite pour accueillir la plus petite taille d'agrafeuse (21 mm) ou lorsque les parois des tissus sont soit trop épaisses (plus de 2,5 mm), soit trop fines (moins de 1 mm).</p> <p>Effets indésirables ou complications : Aucun effet indésirable ou aucune complication n'a pas été observé(e) avec ce produit lors de l'évaluation biologique. Une mauvaise utilisation de l'agrafeuse par les chirurgiens peut entraîner des complications graves en termes de saignement sur les sites anastomotiques.</p>

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

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

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