



Dossier d'information Euro Pharmat

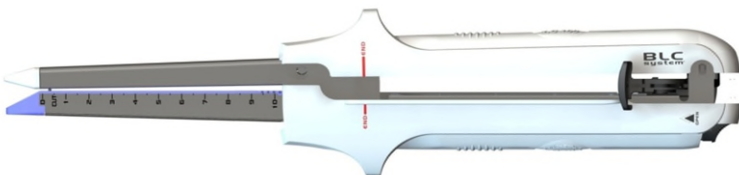
DISPOSITIF MEDICAL

Linear cutter stapler (LC) : Agrafeuse linéaire coupante rechargeable (chirurgie ouverte) et chargeurs

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		<i>Date de mise à jour : 05/07/2018</i> <i>Date d'édition : 22/07/2021</i>
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 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® <ul style="list-style-type: none">- AGRAFEUSE LINEAIRE COUPANTE CHIRURGIE OUVERTE RECHARGEABLE- CHARGEUR AGRAFEUSE LINEAIRE COUPANTE CHIRURGIE OUVERTE
2.2	Dénomination commerciale : Linear cutter stapler (LC)
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED <ul style="list-style-type: none">- F52BB07 AGRAFEUSE LINEAIRE COUPANTE CHIR OUVERTE RECHARGEABLE (LC)- F52BB11 CHARGEUR AGRAFEUSE LINEAIRE COUPANTE (LCC)
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N.A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale

<p>2.5</p>	<p>Classe du DM : IIB Directive de l'UE applicable :93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012 Fabricant du DM : Touchstone International Medical Science Co., Ltd 21A Science Plaza International Science Park No. 1355 Jinjihu Avenue 215021 Suzhou Chine</p>
<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p>  <ul style="list-style-type: none"> - agrafeuse linéaire coupante déposant 2 lignes en quinconce d'agrafes en titane et coupant entre ces deux doubles lignes - bistouri neuf à chaque chargeur. Le bistouri est également protégé avant utilisation (protection du personnel) - chargeur flottant pour éviter d'enclencher l'agrafeuse alors que les mors ne sont pas totalement fermés - agrafes en forme de « B » - Compatibilité conditionnelle à l'IRM : <ul style="list-style-type: none"> ⇒ champ magnétique statique de 3 tesla ⇒ champ de gradient statique de 720 Gauss/cm ⇒ débit maximal d'absorption spécifique moyenné sur l'ensemble du corps de 2,7 W/kg pour une imagerie de 15 minutes <p>L'augmentation de température des agrafes est de moins de 2°C dans ces conditions</p> <p>Trousse : Non</p>

2.7	Références Catalogue :						
	<u>Agrafeuse :</u>						
	Référence	Libellé	Longueur de la ligne d'agrafes	Longueur de coupe	Nombre d'agrafes	Hauteur d'agrafe	Code couleur
	LC6025	AGRAF. LINEAIRE COUPANTE 60 2,5MM	60mm	54mm	64	2.5mm (tissus fins)	Blanc
	LC6038	AGRAF. LINEAIRE COUPANTE 60 3,8MM	60mm	54mm	64	3.8mm (tissus normaux)	Bleu
	LC6045	AGRAF. LINEAIRE COUPANTE 60 4,5MM	60mm	54mm	64	4.5mm (tissus épais)	Vert
	LC8038	AGRAF. LINEAIRE COUPANTE 80 3,8MM	80mm	74mm	84	3.8mm (tissus normaux)	Bleu
	LC8042	AGRAF. LINEAIRE COUPANTE 80 4,2MM	80mm	74mm	84	4.2mm (tissus normaux/épais)	Gold
	LC8045	AGRAF. LINEAIRE COUPANTE 80 4,5MM	80mm	74mm	84	4.5mm (tissus épais)	Vert
	LC10038	AGRAF. LINEAIRE COUPANTE 100 3,8MM	100mm	94mm	104	3.8mm (tissus normaux)	Bleu
	<u>Chargeur :</u>						
	Référence	Libellé	Longueur de la ligne d'agrafes	Longueur de coupe	Nombre d'agrafes	Hauteur d'agrafe	Code couleur
	LCC6025	CHARGEUR LINEAIRE COUPANTE 60 2,5MM	60mm	54mm	64	2.5mm (tissus fins)	Blanc
	LCC6038	CHARGEUR LINEAIRE COUPANTE 60 3,8MM	60mm	54mm	64	3.8mm (tissus normaux)	Bleu
	LCC6045	CHARGEUR LINEAIRE COUPANTE 60 4,5MM	60mm	54mm	64	4.5mm (tissus épais)	Vert
LCC8038	CHARGEUR LINEAIRE COUPANTE 80 3,8MM	80mm	74mm	84	3.8mm (tissus normaux)	Bleu	

LCC8042	CHARGEUR LINEAIRE COUPANTE 80 4,2MM	80mm	74mm	84	4.2mm (tissus normaux/épais)	Gold
LCC8045	CHARGEUR LINEAIRE COUPANTE 80 4,5MM	80mm	74mm	84	4.5mm (tissus épais)	Vert
LCC1003 8	CHARGEUR LINEAIRE COUPANTE 100 3,8MM	100mm	94mm	104	3.8mm (tissus normaux)	Bleu

Conditionnement / emballages :

Agrafeuse :

UCD (unité de commande) : 1 unité
CDT (multiple de l'UCD) : 1 unité
QML (quantité minimale de livraison) : 1 unité

Chargeur :

UCD (unité de commande) : 1 paquet de 10 unités
CDT (multiple de l'UCD) : 1 paquet de 10 unités
QML (quantité minimale de livraison) : 1 paquet de 10 unités

Etiquetage : cf point 9

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS :		MATERIAUX :
Agrafe	---	Titane
Enclume	---	Acier inoxydable
Bistouri	---	Acier inoxydable + polyamide
Corps de la pince	---	Polycarbonate

Substances actives : -

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

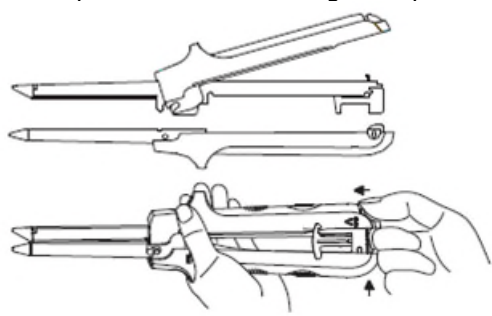
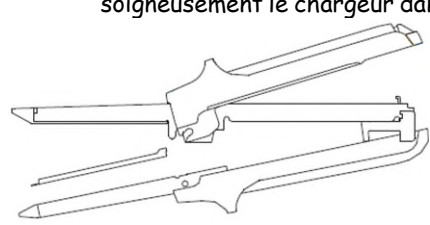
- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie ouverte Indications (selon liste Europharmat) : Transection, résection, anastomose en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chirurgie abdominale - chirurgie gynécologique - chirurgie thoracique - chirurgie pédiatrique
------------	---

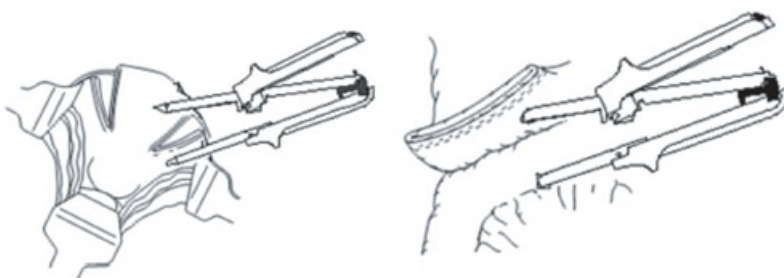
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Irradiation gamma</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Dans un lieu abrité et bien aéré à l'écart de tout gaz corrosif, à une température inférieure à 54°C et une humidité relative inférieure à 80% Précautions particulières - Durée de la validité du produit 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu non</p>

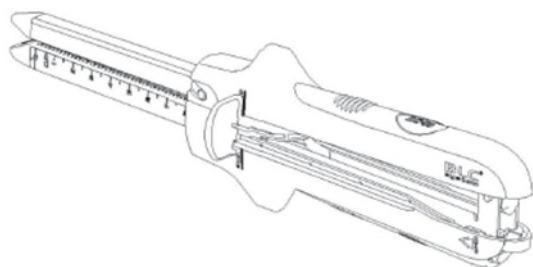
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Compatibilité conditionnelle à l'IRM sous un champ magnétique de 3 teslas
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : -

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> Tenir l'instrument dans la main gauche et placer le pouce et l'index droits pour maintenir l'extrémité de la poignée active. Utiliser le pouce gauche pour enfoncer le bouton d'ouverture rapide et utiliser l'index gauche pour la poignée active et séparer l'instrument en 2 moitiés  <ol style="list-style-type: none"> Jeter la plaque de retenue d'agrafes. Lors d'un changement de chargeur, enfoncer soigneusement le chargeur dans la fourche de recharge puis jeter la plaque de retenue d'agrafes 

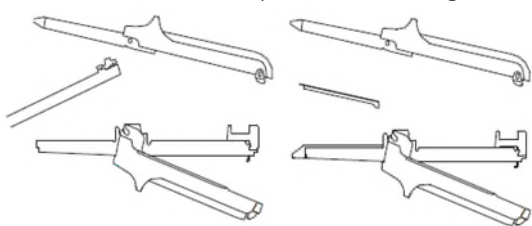
3. Remettre la charnière et s'assurer que l'avant des 2 moitiés est ouvert. Placer le tissu entre les moitiés de manière égale. S'assurer que la ligne de coupe est appropriée, que le tissu est réparti de manière égale et qu'aucun tissu n'est bloqué. Fermer et aligner les 2 moitiés de l'enclume et recharger à l'avant (s'assurer qu'il n'y a pas de déplacement de l'enclume et de la recharge). Fermer la poignée active jusqu'à entendre un « clic ». Attendre 15 secondes que le tissu soit entièrement compressé. L'agrafeuse peut désormais être enclenchée. S'il est difficile de fermer l'instrument, cela peut signifier que le tissu est trop épais pour cet instrument et cela peut causer une ligne d'agrafe incomplète. Dans ce cas, il faut chercher d'autres méthodes d'anastomose



4. Après avoir fermé la poignée active, tenir l'instrument par le majeur et l'index contre les épaules de l'instrument. Saisir le levier de mise en route par le pouce et l'index de l'autre main pour pousser le levier de mise en route en continu jusqu'à ce que le levier la position de ligne rouge « END » et maintenir pendant 15 sec. Remettre le levier dans sa position d'origine. Remarque : l'instrument ne peut pas être remis en route lorsque le levier de mise en route revient à sa position d'origine



5. Appuyer sur le bouton d'ouverture, séparer les deux moitiés, puis retirer l'instrument. Inspecter la formation des agrafes et l'hémostase sur le bord de coupe et la ligne d'agrafes. Une suture à la main ou une électro-cautérisation peut être nécessaire pour contrôler un saignement mineur
6. Lorsque l'instrument est utilisé plus d'une fois au cours de l'intervention, les résidus présents dans l'instrument (agrafe ou tissus résiduels) peuvent entraîner une anastomose incomplète. Avant la remise en route, utiliser une solution saline pour nettoyer le sang et les tissus sur l'instrument. Dans le cas contraire, les résidus présents dans l'appareil peuvent avoir un effet sur la formation des agrafes lors de la mise en route suivante
7. Changer la recharge
 - ⇒ Après la mise en route, remettre le levier de mise en route dans sa position d'origine, appuyer sur le bouton d'ouverture rapide et ouvrir l'instrument. La protection du bistouri est désormais ouverte et la recharge ne peut plus être utilisée à nouveau. Pincer le doigtier ondulé sur l'extrémité du chargeur pour le retirer de l'instrument. Manipuler soigneusement le chargeur utilisé et ne pas le réutiliser






















	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Nettoyer l'instrument avec une solution saline et éliminer tous les résidus sur l'instrument afin de garantir la réussite de la prochaine mise en route ⇒ Sortir la nouvelle recharge, aligner la pointe de la recharge avec la fourche de recharge et enfoncer fermement la recharge dans la fourche. S'assurer que la recharge est assemblée correctement ⇒ Retirer la plaque de retenue d'agrafes et s'assurer que la nouvelle recharge est assemblée correctement et qu'elle est prête à être mise en route ⇒ Cet instrument peut être rechargé 11 fois et mis en route 12 fois 
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE) Réalisation de résection, transection et d'anastomoses en chirurgie abdominale, gynécologie, pédiatrie et thoracique</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se reporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> - sélectionner le bon instrument selon l'épaisseur du tissu et la longueur de l'agrafe. Si l'agrafeuse ne peut pas compresser le tissu pour la mise en route, ne pas utiliser la recharge - Mobiliser de manière adéquate les tissus environnants avant la mise en route afin d'empêcher les tissus environnants, le mésentère et les vaisseaux d'être embarqués dans l'instrument - Lors de la mise en route, remettre le levier de mise en route en une seule action fluide jusqu'à l'extrémité de la ligne rouge, puis le remettre dans sa position d'origine. Le non respect de cette consigne peut entraîner la malformation des agrafes, ce qui peut provoquer des saignements et d'autres complications - Après la mise en route, inspecter la ligne d'agrafe et l'hémostase, il est possible d'utiliser une suture manuelle pour empêcher le saignement. L'hémostase électrique peut entraîner la lésion des tissus puisque l'agrafage en titane est un conducteur électrique - Lorsque l'instrument est réutilisé au cours d'une même intervention, s'assurer que la fourche de la recharge et que l'enclume sont propres - Ce produit est à usage unique et stérilisé par irradiation. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser - Tous les accessoires tel que l'enclume, le chargeur et la lame peuvent être en contact avec le tissu pendant une période inférieure à 60 minutes. Les agrafes peuvent être en contact avec le tissu pendant plus de 30 jours - Cet instrument peut uniquement être utilisé par des chirurgiens qualifiés - S'assurer de la référence et de la date de péremption de l'instrument avant utilisation. L'emballage doit être intact - Ne pas utiliser si les agrafes sont mal placées ou manquantes - Ne pas utiliser s'il existe un dommage ou une suspicion de dommage causé(e) par une mauvaise manipulation lors du stockage, du transport ou du transfert - Vérifier que le chargeur est correctement assemblé lors de l'utilisation de l'instrument. Si le montage est défectueux et que l'instrument est fermé, le chargeur peut être endommagé et ne pas être mis en route. Dans ce cas, le levier de mise en route ne pourrait pas être poussé et entraînerait un saignement et l'échec de la formation d'agrafe - Si le levier de mise en route n'est pas remis à sa position d'origine après la mise en route, il n'est pas possible d'ouvrir l'instrument. Si l'on force l'instrument à s'ouvrir, il peut être endommagé et ne peut pas être rechargé

	<ul style="list-style-type: none"> - La radiothérapie préopératoire peut provoquer des changements des tissus pouvant entraîner une épaisseur des tissus supérieure à la plage d'agrafage fermée de la taille d'agrafage sélectionnée. En prenant en compte le traitement thérapeutique préopératoire du patient, choisir la bonne taille de chargeur - L'emballage aseptique est conçu pour permettre l'utilisation de l'instrument plusieurs fois au cours de la même opération - Le chargeur possède également un emballage aseptique et peut uniquement être utilisée avec l'instrument compatible - Ne pas essayer de modifier l'instrument ou le chargeur, cela peut entraîner l'endommagement ou la défaillance de l'instrument <p>Le chargeur est conçu pour être compatible avec l'agrafeuse Touchstone. Ne pas utiliser des recharges fabriquées par d'autres fabricants car cela peut entraîner la défaillance de l'instrument d'agrafage</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients avec œdème muqueux grave - ne pas utiliser l'agrafeuse avec des chargeurs de 3.8mm sur des tissus compressés à moins de 1mm ou plus de 1.5mm car le tissu est trop fin pour être hémostatique ou trop épais pour que l'agrafage soit formé correctement - ne pas utiliser l'agrafeuse avec des chargeurs de 4.2mm sur des tissus compressés à moins de 1.5mm ou plus de 1.8mm car le tissu est trop fin pour être hémostatique ou trop épais pour que l'agrafage soit formé correctement - ne pas utiliser l'agrafeuse avec des chargeurs de 4.5mm sur des tissus compressés à moins de 1.8mm ou plus de 2.0mm car le tissu est trop fin pour être hémostatique ou trop épais pour que l'agrafage soit formé correctement - En chirurgie gynécologique, ne pas utiliser cet instrument sur les artères utérines et les tissus environnants car il est possible que les tissus de cette zone soient trop fins pour que l'instrument soit hémostatique <p>Ne pas utiliser cet instrument sur un tissu comme le foie ou la rate car la fermeture de l'instrument peut détruire ce type de tissu</p>

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>-</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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

9. Images (s'il y a lieu)

<p style="text-align: right;">03030003 160301</p> <p>LC - Linear Cutter and Reloads B. BRAUN SHARING EXPERTISE</p> <p style="text-align: right;">3.8 mm</p> <p>GB: Linear cutter stapler DE: Linear Cutter FR: Agrafeuse à lame linéaire ES: Grapadora cortadora lineal PT: Sutura Mecânica Linear com Corte IT: Graffiatrice cutter lineare SK: Lineární rezač a zásobník NL: Lineaire cutter nietmachine CZ: Lineární stapler s břítem PL: Stapler liniowy z nożem RU: Прямоугольный хирургический нож с одноразовым лезвием</p> <p>REF LOT</p> <p>SN </p>  <p> </p> <p>   </p> <p>B. Braun Surgical, S.A. Ctra. de Terrasa, 121 08191 Rubí (Spain) Phone +34 93 586 62 00* Fax: +34 93 586 10 96 www.bbraun.com</p> <p> TissueTone International Medical Science Co., Ltd. 21A Science Plaza, International Science Park, No. 1355 Jijiu Avenue, 210021, Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p> <p> Shanghai International Holding Corp. (Shanghai) (Europe) Gifustraße 89, 39537, Havelburg, GERMANY</p> <p>LC - Linear Cutter and Reloads</p> <p>REF LOT</p> <p>SN </p> <p>Staple Height: 3.8 mm Staple Line Length: 60 mm</p>	<p style="text-align: right;">03030003 160301</p> <p>LCC - Linear Cutter Reloads B. BRAUN SHARING EXPERTISE</p> <p style="text-align: right;">3.8 mm</p> <p>GB: Linear cutter stapler reloads DE: Ladeinheit für Linear Cutter FR: Recharges d'agrafeuse à lame linéaire ES: Cargas grapadora cortadora lineal PT: Carga para Sutura Mecânica Linear com Corte IT: Ricariche per graffiatrice cutter lineare SK: Závazďač lineárního rezača NL: Hertaal-eenheden voor lineaire cutter nietmachine CZ: Zásobník do lineárního stapleru s břítem PL: Magazynki do staplera liniowego z nożem RU: Сменные лезвия к прямоугольному хирургическому ножу</p> <p>REF SN LOT </p>  <p>    </p> <p> TissueTone International Medical Science Co., Ltd. 21A Science Plaza, International Science Park, No. 1355 Jijiu Avenue, 210021, Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p> <p> Shanghai International Holding Corp. (Shanghai) (Europe) Gifustraße 89, 39537, Havelburg, GERMANY</p> <p>LCC - Linear Cutter Reloads</p> <p>REF SN LOT </p> <p>Anvil Diameter: 3.8 mm Staple Quantity: 60</p>
--	---

Blister individuel :

- Agrafeuse :



Etiquettes de traçabilité :

- Agrafeuse :



- Chargeur :

