

Circular stapler curved (CSC) & Endoscopic circular stapler curved (ECSC)

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 : 27/07/2023</i> <i>Date d'édition : 16/07/2018</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 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®</u> - AGRAFEUSE CIRCULAIRE COUPANTE CHIRURGIE OUVERTE - AGRAFEUSE CIRCULAIRE COUPANTE ENDOCHIRURGIE	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circular stapler curved (CSC) & Endoscopic circular stapler curved (ECSC)	
2.3	<u>Code Nomenclature GMDN</u> : <u>Code CLADIMED</u> : F52BB03 AGRAFEUSE CIRCULAIRE COUPANTE CHIR OUVERTE NON RECHARGEABLE	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : 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 »	
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIb <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon annexe n°II.3</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SUD (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2012 <u>Fabricant du DM</u> : Touchstone International Medical Science Co., Ltd 21A Science Plaza International Science Park No. 1355 Jinjihu Avenue 215021 Suzhou Chine <u>Mandataire</u> : Shangai International Holdinf Corp. GmbH 80 Eiffestrasse 20537 Hambourg Allemagne	

2.6

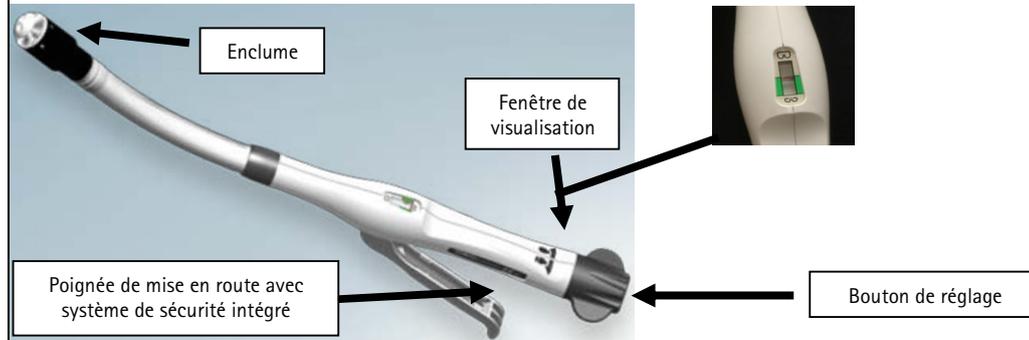
Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Trousse : Non

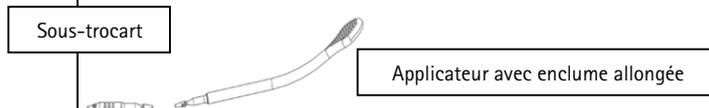
Insertion photos : relié au point 9

Eléments à préciser :

CSC (chirurgie ouverte)



Accessoires

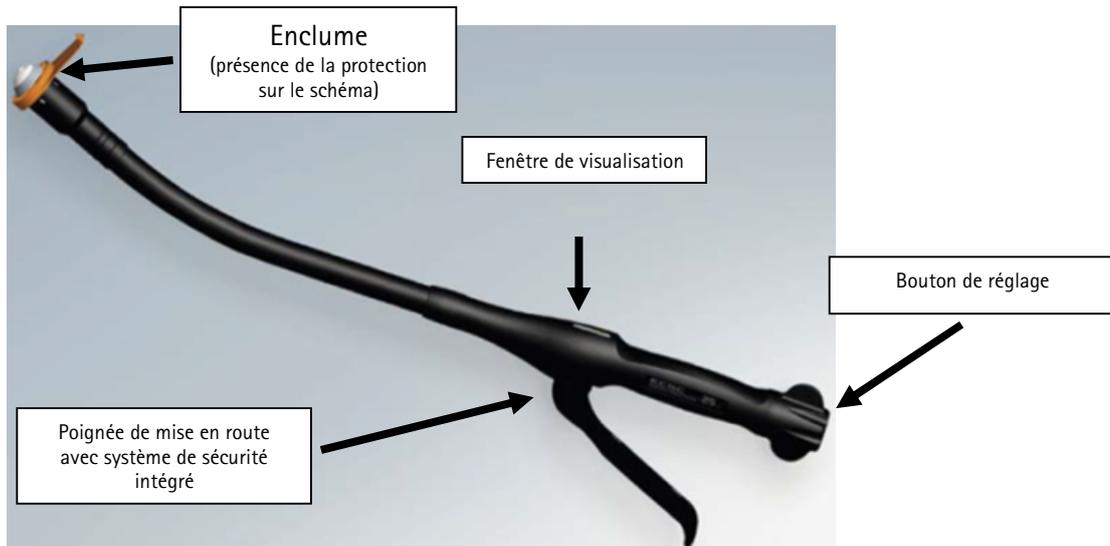


Descriptif :

- Dédicée aux anastomoses en chirurgie ouverte
- Agrafeuse circulaire courbe déposant 2 lignes en quinconce d'agrafes en titane et disposant d'une lame rotative qui permet l'anastomose
- Enclume avec un système permettant d'attacher une sonde naso-gastrique pour faciliter la traction
- Tige de l'enclume tournant à 360° sur l'axe du trocart
- Système au niveau de la tige de l'enclume permettant d'éviter le glissement du nœud du fil de bourse
- Trocart fin au niveau de la pince
- Fenêtre de visualisation permettant de contrôler la compression tissulaire et d'ajuster la hauteur de la ligne d'agrafes (1.0mm-2.5mm). Il n'est possible d'enclencher la pince que lorsque le curseur se trouve dans la zone verte. Le 1/3 inférieur de la zone verte s'adapte à la plupart des tissus
- Système de sécurité intégré au niveau de la poignée pour prévenir un actionnement prématuré de la pince ou un ré-actionnement de la pince
- Clic audible lorsque la pince est enclenchée
- Bouton de réglage à vitesse variable permettant de diminuer la vitesse de fermeture de la pince lorsque la pince est proche d'une fermeture complète
- Agrafes en titane avec fermeture en B
- Etanche à l'air pour les références CSC21-A, CSC25-A, CSC29-A et CSC33-A
- Présence d'une marque orange sur le trocart de la pince pour les références CSC21-A, CSC25-A, CSC29-A et CSC33-A
- Compatibilité conditionnelle à l'IRM :
 - ⇒ champ magnétique statique de 3 teslas
 - ⇒ 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
- L'augmentation de température des agrafes est de moins de 2°C dans ces conditions
- Accessoire : sous-trocart permettant des anastomoses trans-suturaires

Accessoire : applicateur avec enclume allongée permettant de tenir et placer plus facilement l'enclume en chirurgie ouverte

ECSC (endoscopie)



Descriptif :

- Dédiée aux anastomoses en chirurgie endoscopique
- Agrafeuse circulaire courbe déposant 2 lignes en quinconce d'agrafes en titane et disposant d'une lame rotative qui permet l'anastomose
- Enclume avec un système permettant d'attacher une sonde naso-gastrique pour faciliter la traction
- Tige de l'enclume tournant à 360° sur l'axe du trocart
- Système au niveau de la tige de l'enclume permettant d'éviter le glissement du nœud du fil de bourse
- Trocart fin au niveau de la pince
- Fenêtre de visualisation permettant de contrôler la compression tissulaire et d'ajuster la hauteur de la ligne d'agrafes (1.0mm-2.5mm). Il n'est possible d'enclencher la pince que lorsque le curseur se trouve dans la zone verte. Le 1/3 inférieur de la zone verte s'adapte à la plupart des tissus
- Système de sécurité intégré au niveau de la poignée pour prévenir un actionnement prématuré de la pince ou un ré-actionnement de la pince
- Clic audible lorsque la pince est enclenchée
- Bouton de réglage à vitesse variable permettant de diminuer la vitesse de fermeture de la pince lorsque la pince est proche d'une fermeture complète
- Agrafes en titane avec fermeture en B
- Compatibilité conditionnelle à l'IRM :
 - ⇒ champ magnétique statique de 3 teslas
 - ⇒ 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

L'augmentation de température des agrafes est de moins de 2°C dans ces conditions

2.7

Références Catalogue :
CSC (chirurgie ouverte)

Référence	Libellé	Code couleur	Nombre d'agrafes	Diamètre de l'enclume	Diamètre de la lame	Etanche à l'air
CSC21	AGRAF. CIRCULAIRE COUPANTE 21MM	Orange	16	21 mm	13.0 mm	Non
CSC25	AGRAF. CIRCULAIRE COUPANTE 25MM	Blanc	20	25 mm	17.0 mm	Non
CSC29	AGRAF. CIRCULAIRE COUPANTE 29MM	Bleu	24	29 mm	20.5 mm	Non
CSC33	AGRAF. CIRCULAIRE COUPANTE 33MM	Vert	28	33 mm	24.8 mm	Non
CSC21-A	AGRAF. CIRCULAIRE COUPANTE 21MM ETANCHE	Orange	16	21 mm	13.0 mm	Oui
CSC25-A	AGRAF. CIRCULAIRE COUPANTE 25MM ETANCHE	Blanc	20	25 mm	17.0 mm	Oui
CSC29-A	AGRAF. CIRCULAIRE COUPANTE 29MM ETANCHE	Bleu	24	29 mm	20.5 mm	Oui
CSC33-A	AGRAF. CIRCULAIRE COUPANTE 33MM ETANCHE	Vert	28	33 mm	24.8 mm	Oui

ECSC (endoscopie)

Référence	Libellé	Code couleur	Nombre d'agrafes	Diamètre de l'enclume	Diamètre de la lame
ECSC21	AGRAF. CIRCULAIRE COUPANTE 21MM ENDO	Orange	16	21 mm	13.0 mm
ECSC25	AGRAF. CIRCULAIRE COUPANTE 25MM ENDO	Gris	20	25 mm	17.0 mm
ECSC29	AGRAF. CIRCULAIRE COUPANTE 29MM ENDO	Bleu	24	29 mm	20.5 mm
ECSC33	AGRAF. CIRCULAIRE COUPANTE 33MM ENDO	Vert	28	33 mm	24.8 mm

Conditionnement / emballages :

UCD (unité de commande) : 1 unité

CDT (multiple de l'UCD) : 1 unité

QML (quantité minimale de livraison) : 1 unité

Etiquetage : cf point 9

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" data-bbox="411 271 1225 555"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS :</th> <th>MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AGRAFE</td> <td>Titane</td> </tr> <tr> <td>ENCLUME</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>LAME CIRCULAIRE</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>TROCART</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>CHAMBRE (tête de la pince)</td> <td>Polyamide</td> </tr> <tr> <td>Corps de la pince</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : N/A</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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	ELEMENTS :	MATERIAUX :	AGRAFE	Titane	ENCLUME	Acier inoxydable	LAME CIRCULAIRE	Acier inoxydable	TROCART	Acier inoxydable	CHAMBRE (tête de la pince)	Polyamide	Corps de la pince	Polycarbonate
ELEMENTS :	MATERIAUX :														
AGRAFE	Titane														
ENCLUME	Acier inoxydable														
LAME CIRCULAIRE	Acier inoxydable														
TROCART	Acier inoxydable														
CHAMBRE (tête de la pince)	Polyamide														
Corps de la pince	Polycarbonate														
2.9	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : CHIRURGIE OUVERTE OU ENDOSCOPIQUE</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>ANASTOMOSES EN :</p> <ul style="list-style-type: none"> • CHIRURGIE COLORECTALE • CHIRURGIE OESOPHAGIENNE • CHIRURGIE BARIATRIQUE <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>														
3. Procédé de stérilisation :															
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> <p>Irradiation gamma</p>														
4. Conditions de conservation et de stockage															
	<p>Conditions normales de conservation Et 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%</p> <p>Précautions particulières -</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non</p>														
5. Sécurité d'utilisation															
5.1	<p>Sécurité technique : Compatibilité IRM 3 Tesla</p>														

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

6. Conseils d'utilisation

6.1

Mode d'emploi :

Il ne s'agit pas d'un guide de référence concernant les techniques chirurgicales.

1. Tourner l'anneau de rotation dans le sens antihoraire, retirer l'enclume et jeter la protection.



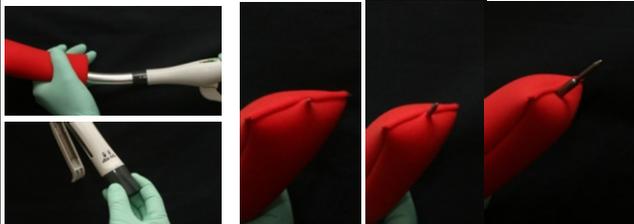
2. Insérer l'enclume dans le lumen de la structure tissulaire qui a été précédemment agrafée ou préparée à l'aide d'une pince à bourse. Dans le dernier cas, fermer le cordon de bourse sur la partie supérieure de la tige de l'enclume. S'assurer que le cordon de bourse est mobilisé correctement.



3. Tourner le bouton de réglage dans le sens horaire pour rentrer le trocart et assurer une entrée sécurisée dans la structure tissulaire à anastomoser. ATTENTION : s'assurer que l'indicateur ne se trouve pas dans la zone verte pour prévenir une mise en route involontaire de la pince.

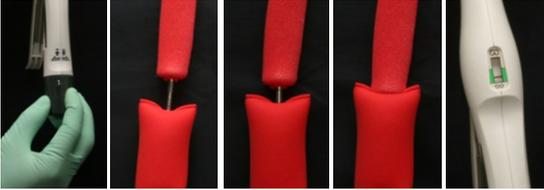
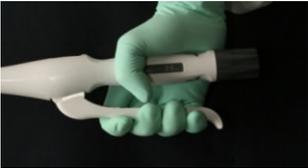
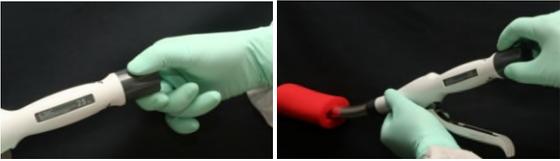


4. Insérer lentement l'instrument dans le lumen de la structure tissulaire cible jusqu'à la zone agrafée. Tourner l'anneau de rotation dans le sens antihoraire pour que le trocart transperce la ligne d'agrafe.



5. Insérer le trocart dans l'enclume. La bonne mise en place est confirmée par un clic sonore et une sensation de butée.



	<p>6. Fermer la pince en tournant le bouton de réglage dans le sens horaire jusqu'à ce que l'indicateur atteigne la zone verte (ajuster en fonction de l'épaisseur des tissus en préférant que l'indicateur soit dans le 1/3 inférieur de la zone verte quand cela est possible). Attendre 15 secondes. S'assurer qu'aucun tissu complémentaire n'est imbriqué dans l'agrafeuse et qu'aucun tube digestif n'est tordu.</p>  <p>7. Enclencher la poignée de la pince jusqu'à l'obtention d'un clic sonore et une réponse tactile de la coupe. L'utilisateur doit alors maintenir la pince enclenchée pendant 15 secondes pour une formation uniforme de la ligne d'agrafes. Remarque : l'indicateur va automatiquement sortir de la zone verte au moment de l'enclenchement de la pince. Cela évite de pouvoir réenclencher la pince.</p>  <p>8. Après la mise en route les agrafes doivent être formées régulièrement en forme de B. Relâcher la poignée et tourner l'anneau rotatif dans le sens antihoraire de 3/4 de révolution. Retirer doucement l'instrument en effectuant des mouvements latéraux.</p>  <p>9. Vérifier que le spécimen complet en « donut » est réséqué. Jeter l'instrument</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) Anastomoses circulaires termino-terminales, termino-latérales et latéro-latérales en chirurgie viscérale (colorectal, bariatrique, œsophagienne ...)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avant d'utiliser le dispositif, lire les instructions d'utilisation et vérifier l'emballage. Le produit est stérile et il est interdit de l'utiliser si l'emballage est endommagé - Avant l'opération choisir l'agrafeuse appropriée selon l'épaisseur du tissu et le diamètre des intestins - Disséquer soigneusement le tissu environnant ou les vaisseaux sanguins du mésentère, afin d'éviter qu'ils s'imbriquent dans l'agrafeuse - L'agrafeuse dispose d'un verrou de sécurité automatique. Examiner la fenêtre de l'agrafeuse pour s'assurer que l'indicateur est dans la zone verte avant de déclencher l'agrafeuse - Utiliser ses 2 mains pour mettre en route rapidement et complètement l'agrafeuse. Patienter 15 secondes pour la formation de l'agrafe et l'hémostase - Après avoir mis en route l'agrafeuse, la sécurité intégrée est activée et il n'est plus possible de remettre l'agrafeuse en route - Tous les accessoires, tel que l'enclume ou le bistouri, doivent être en contact avec les tissus pendant une durée inférieure à 60 minutes. Les agrafes peuvent être en contact avec le tissu pendant une période de plus de 30 jours. - L'agrafeuse ne doit être utilisée que par un chirurgien qualifié - Vérifier avant utilisation la date de péremption et la référence sélectionnée. Ne pas utiliser le produit si le produit a dépassé la date de péremption - 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. - Jeter le produit après son utilisation et ne pas restériliser

	<ul style="list-style-type: none"> - En cas de non respect des instructions d'utilisation, la conséquence peut être une fistule, un saignement ou un rétrécissement au niveau du site d'anastomose - Examiner verticalement la fenêtre de sécurité pour vérifier que l'indicateur est dans la zone verte. Si vous observez l'indicateur à un angle, la lecture est erronée, ce qui entraîne l'échec de l'agrafeuse - Si le tissu est trop épais ou que l'indicateur ne peut pas atteindre la zone verte pour d'autres raisons, ne pas enclencher l'agrafeuse (afin d'éviter l'échec de l'anastomose) - Lors de l'enclenchement, utiliser ses 2 mains et fermer l'agrafeuse rapidement et complètement. Si ce n'est pas le cas et que vous relâchez la poignée, le tissu peut être coupé par les agrafes non formées ou mal formées - N'apporter aucune modification à l'instrument. Ces modifications entraîneraient le mauvais fonctionnement de l'instrument et risquerait de causer des blessures graves au patient
--	---

6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients avec myxœdème - Cavité trop étroite (moins de 21mm de diamètre) - Structure tissulaire trop épaisse (plus de 2,5mm) ou trop fine (moins de 1mm)
-----	--

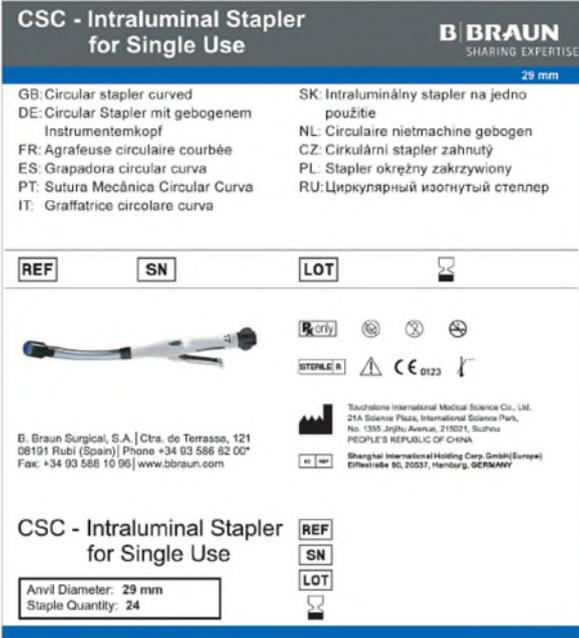
7. Informations complémentaires sur le produit

	<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>
--	--

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>Boîte :</p> 
--	--

Blister individuel ;



Etiquettes de traçabilité :

