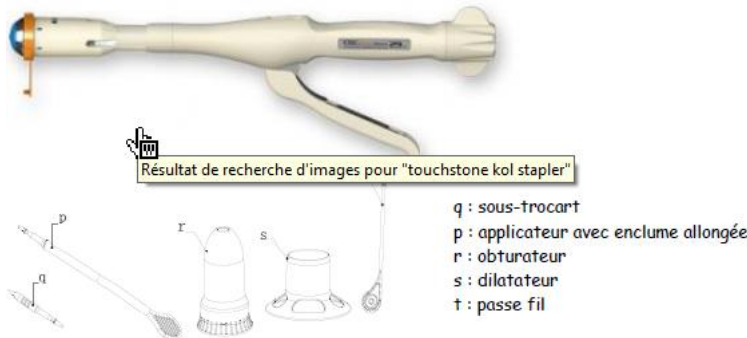


CSC-KOL® – Agrafeuse circulaire coupante droite pour rectum

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 de mise à jour : 21/09/2023 Date d'édition : 11/09/2023
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	Dénomination commune : AGRAFEUSE CIRCULAIRE COUPANTE	
2.2	Dénomination commerciale : CSC-KOL® : Agrafeuse intraluminale droite	
2.3	Code nomenclature EMDN : Code Nomenclature GMDN : Code CLADIMED : F52BB03	
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	
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TUV SUD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012 Fabricant du DM : Touchstone International Medical Science Co., Ltd – 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park 215123 Suzhou People's Republic of China	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):  <p>Résultat de recherche d'images pour "touchstone kol stapler"</p> <p>q : sous-trocart p : applicateur avec enclume allongée r : obturateur s : dilateur t : passe fil</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dédicée aux anastomoses rectales à moins de 15 cm de la marge anale (résection antérieure basse et TME) • Agrafeuse circulaire déposant 2 lignes en quinconce d'agrafes en titane et disposant d'une lame qui permet l'anastomose 	

- Agrafeuse conçue pour réduire le risque de formation des oreilles (« dog ears »)
- Présence de 4 trous au niveau de la tête de l'agrafeuse permettant de tracter la ligne d'agrafe à l'intérieur de la chambre de la tête de l'agrafeuse.
- 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 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

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

Accessoires :

- Sous-trocart permettant des anastomoses trans-suturaires
- Applicateur avec enclume allongée permettant de tenir et placer plus facilement l'enclume en chirurgie ouverte
- Passe fil permettant de passer les fils pour ensuite tracter à l'intérieur de la tête de l'agrafeuse la ligne d'agrafes
- Dilatateur, obturateur

Eléments à préciser :

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

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2. Références Catalogue :
7

Pour chaque référence préciser :

Référence	Libellé	Code couleur	Nombre d'agrafes	Diamètre de l'enclume	Volume de la chambre
CSC29-KOL	PINCE A RECTUM 29MM, KOL	Bleu	24	29 mm	12.1 cm ³
CSC33-KOL	PINCE A RECTUM 33MM, KOL	Vert	32	33 mm	17.8 cm ³

REFERENCES :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : 1 unité

CDT (Multiple de l'UCD) : 1 unité

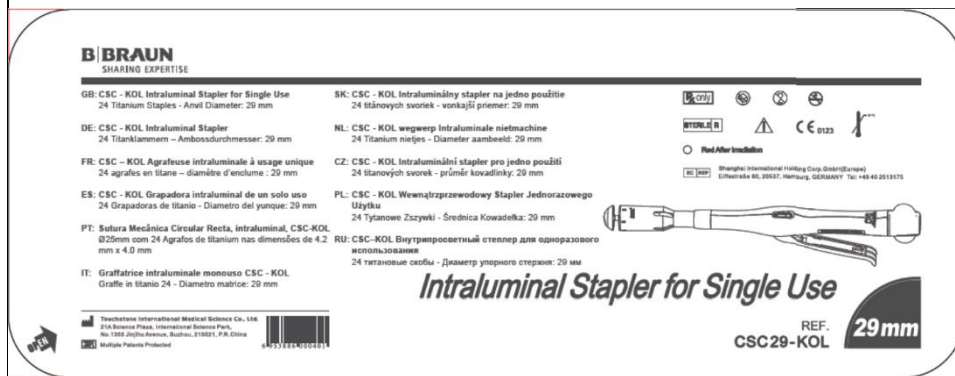
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 unité

Etiquetage :

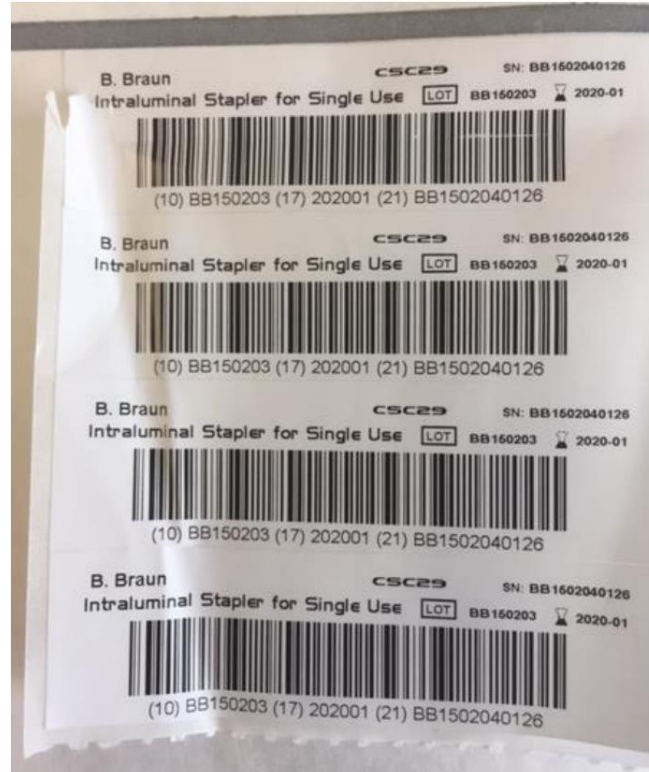
Boîte :



Blister individuel :



Etiquettes de traçabilité :



--	--

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p><u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="308 398 1481 640"> <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> </table> <p><u>Substances actives :</u> 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 (DEHP) - Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	Agrafe	Titane	Enclume	Acier inoxydable	Lame circulaire	Acier inoxydable	Trocart	Acier inoxydable	Chambre (tête de la pince)	Polyamide	Corps de la pince	Polycarbonate
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><u>Domaine – Indications :</u></p> <p><u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie générale</p> <p><u>Indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Anastomose en chirurgie rectale (résection antérieure basse, TME) - Traitement du prolapsus hémorroïdaire <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><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Irradiation Gamma</p>												
4. Conditions de conservation et de stockage													
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Cette agrafeuse doit être stockée dans un lieu abrité et bien aéré à l'écart de tout gaz corrosif, à une température inférieure à 54 °C (130 °F) et à une humidité relative inférieure à 80 %.</p> <p><u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans</p> <p><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>												
5. Sécurité d'utilisation													
5.1	<p><u>Sécurité technique :</u> 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 :

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).

Il existe également plusieurs types d'agrafeuses dans chacune des quatre tailles : pince standard courbée, pince standard courbée étanche à l'air ; pince moyenne courbée étanche à l'air ; pince longue courbée étanche à l'air et droite, chacune permettant de faciliter les différentes procédures.

Les agrafeuses courbées standard étanches à l'air (CSC21-A/CSC25-A/ CSC29-A/CSC33-A), les agrafeuses moyennes courbées étanches à l'air (CST21 /CST25 / CST29 /CST33) et les longues courbées étanches à l'air (ECSC21/ ECSC25/ ECSC29/ ECSC33) sont conçues pour faciliter les procédures laparoscopiques.

Étapes d'utilisation :

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

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.

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 :

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.

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.

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.





Lors d'une procédure rectale inférieure, utilisez l'anuscope pour examiner le site anastomotique après l'opération.

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. 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.

Le cordon de bourse doit être placé au niveau de la position « m » de l'encoche à bourse.

Pour des résultats optimaux, vérifiez régulièrement et assurez-vous que le tissu autour du cordon de bourse est mobilisé correctement.

Lorsque le cordon de bourse est attaché, l'agrafeuse doit être ouverte complètement. Ouvrez l'agrafeuse dans le sens antihoraire afin que le trocart central de la pince puisse percer le tissu avec le sous-trocart (CSC29-KOL et CSC33-KOL) ou sans le sous-trocart (autres codes), puis insérez l'ensemble dans le trocart central de la pince 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. Dans cette position, le système de sécurité intégré est automatiquement déverrouillé. Patientez 15 secondes ; l'agrafeuse est ensuite prête pour la mise en route.

	<p>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 mobilise n'est pas tordu.</p> <p>Mettez l'agrafeuse en marche rapidement et complètement en un seul coup continu et comprimez la gâchette de mise en route jusqu'à sa position extrême 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> <p>Après la mise en route, les agrafes doivent être formées régulièrement en forme de « ∞ ».</p> <p>Tournez le bouton de réglage dans le sens antihoraire 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>L'agrafeuse et les accessoires usagés doivent être détruits conformément à la politique de l'hôpital. Ne les réutilisez pas et ne les traitez pas.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) :</p> <p>L'agrafeuse intraluminale à usage unique (ci-après dénommée « l'agrafeuse ») trouve des applications dans tout le tube digestif pour les anastomoses termino-terminales, termino-latérales et latéro-latérales.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avant l'opération, choisissez l'agrafeuse appropriée en fonction du diamètre de la lumière de l'organe et du type de procédure à réaliser - Disséquez soigneusement le tissu environnant ou le mésentère afin d'éviter qu'ils s'imbriquent dans l'agrafeuse. - 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, patientez 15 secondes puis mettez l'agrafeuse en route. - Examiner 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 erronée, ce qui entraînera l'échec de la mise en route de l'instrument, car le verrou de sécurité automatique n'est pas ouvert. - Lors de la mise en route, utilisez vos deux mains et mettez l'agrafeuse en route rapidement et complètement. Maintenez la poignée et patientez 15 secondes pour assurer une formation optimale de l'agrafe et l'hémostase, puis relâchez la poignée. - Après la mise en route, le verrou de sécurité automatique est activé et vous ne pouvez plus remettre l'agrafeuse en route. - 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 "  "). - Cette agrafeuse ne peut être utilisée que par un chirurgien qualifié. - Assurez-vous de vérifier la date d'expiration avant utilisation. L'emballage doit être intact. - Ne l'utilisez pas si les agrafes sont mal placées ou manquantes. - 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. - MR Conditional <p>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</p>

	<p>peuvent être scannées en toute sécurité dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Champ magnétique statique de 5 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. <p>Chauffe liée à l'IRM</p> <p>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).</p> <p>Evènements indésirables :</p> <p>Aucun effet indésirable ou aucune complication n'a été observé(e) avec ce produit lors de l'évaluation biologique.</p> <p>Une mauvaise utilisation de l'agrafeuse par les chirurgiens peut entraîner des complications graves en termes de saignement sur les sites anastomotiques</p> <p>Avertissements :</p> <p>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. 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).</p> <p>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. 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>N'apporter 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>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 préchirurgical doit être soigneusement étudié, et la taille d'agrafe doit être choisie en conséquence.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Myxoedème sévère - Cet instrument ne doit pas être utilisé lorsque la lumière cible est trop petite pour accueillir la plus petite taille d'agrafeuse (21mm) ou lorsque les parois des tissus sont soit trop épaisses (plus de 2,5mm), soit trop fines (moins de 1 mm)

7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Brochure
- Manuel/Notice d'utilisation
- Fiche technique

9. Images (s'il y a lieu)

Agrafeuse intraluminaire à usage unique Mode d'emploi

Avant d'utiliser ce produit, lisez les informations suivantes :

Important :

* Cette notice est conçue pour vous aider à utiliser cet instrument. Il ne s'agit pas d'un guide de référence concernant les techniques chirurgicales.

* Cet instrument ne doit être utilisé que sur un seul patient et pendant une seule opération. Il est interdit de le réutiliser ou de le retraiter. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit. Le retraitement ou la restérilisation peut entraîner un mauvais fonctionnement de cet instrument, causant des blessures graves au patient.

1 Indications

L'agrafeuse intraluminaire à usage unique (ci-après dénommée « l'agrafeuse ») trouve des applications dans tout le tube digestif pour les anastomoses termino-terminales, termino-latérales et latéro-latérales.

2 Principaux paramètres techniques

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

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		
c	Enveloppe tubulaire	j	Orifice porte-agrafe (contient des agrafes)	p	Sous-trocart (accessoire)
d	Enveloppe (avec système de sécurité automatique intégré)			k	Tapis de coupe annulaire
e	Fenêtre de visualisation	l	Encoche pour former l'agrafe	r	Dilatateur (accessoire)
f	Poignée de mise en route	m	Encoche à bourse	s	Passe-fil
g	Bouton de réglage	n	Clé de positionnement	t	Orifice de traction
				u	Anuscope (accessoire)

2.2 Principaux paramètres techniques

2.2.1 Classification du produit

L'agrafeuse fabriquée par Touchstone est de catégorie IIb conformément à la règle 8 citée à l'ANNEXE IX de la Directive MDD93/42/CEE.

2.2.2 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+E+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+E+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+E+T
15	ECSC29	555	29	24	L+A+E+T
16	KOL29	368	29	24	E+T+An+C+S+O
17	CSC29-KOL	368	29	24	T+An+C+S+O
18	CSC33	455	33	28	E+T
19	CSC33-ET	455	33	28	/
20	CSC33-A	455	33	28	A+E+T
21	CST33	515	33	28	A+E+T
22	ECSC33	555	33	28	L+A+E+T
23	KOL33	368	33	32	E+T+An+C+S+O
24	CSC33-KOL	368	33	32	T+An+C+S+O

Tableau 3 Caractéristiques du code produit ou des accessoires

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	Obturateur

Mode d'emploi

3 Introduction concernant le produit :

- 3.1 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). Il existe également plusieurs types d'agrafeuses dans chacune des quatre tailles : pince standard courbée, pince standard courbée étanche à l'air ; pince moyenne courbée étanche à l'air ; pince longue courbée étanche à l'air et droite, chacune permettant de faciliter les différentes procédures.

Les agrafeuses courbées standard étanches à l'air (CSC21-A/CSC25-A/ CSC29-A/CSC33-A), les agrafeuses moyennes courbées étanches à l'air (CST21 /CST25 / CST29 /CST33) et les longues courbées étanches à l'air (ECSC21/ ECSC25/ ECSC29/ ECSC33) sont conçues pour faciliter les procédures laparoscopiques.

3.2 Étapes d'utilisation

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

- 3.2.2 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.

- 3.2.3 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.

3.3 Mode d'emploi des accessoires :

- 3.3.1 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).

- 3.3.2 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).

- 3.3.3 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.

- 3.3.4 Lors d'une procédure rectale inférieure, utilisez l'anuscopie pour examiner le site anastomotique après l'opération.

- 3.3.5 Lorsque vous effectuez une procédure rectale inférieure, sortez l'obturateur et le dilatateur, insérez l'obturateur dans le dilatateur, puis insérez-le dans l'anus et fixez-le (voir la Fig. 6). Sortez l'obturateur et insérez l'agrafeuse dans le rectum à travers le dilatateur, 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).


- 3.4 Suivez les étapes 3.4.1 à 3.4.7 pour terminer les procédures.

- 3.4.1 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.

- 3.4.2 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 avec le sous-trocart (CSC29-KOL et CSC33-KOL) ou sans le sous-trocart (autres codes), 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.

- 3.4.3 Avant de mettre l'agrafeuse en route, assurez-vous qu'aucun tissu supplémentaire n'est imbriqué dans l'agrafeuse et que le site préanastomotique mobilisé n'est pas tordu.

- 3.4.4 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. À 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.

- 3.4.5 Après la mise en route, les agrafes doivent être formées régulièrement en forme de «  ».

- 3.4.6 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.

- 3.4.7 L'agrafeuse et les accessoires usagés doivent être détruits conformément à la politique de l'hôpital. Ne les réutilisez pas et ne les retirez pas.

4 Précautions

- 4.1 Avant l'opération, choisissez l'agrafeuse appropriée en fonction du diamètre de la lumière de l'organe et du type de procédure à réaliser.

- 4.2 Disséquez soigneusement le tissu environnant ou le mésentère afin d'éviter qu'ils s'imbriquent dans l'agrafeuse.

- 4.3 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.

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

- 4.5 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.

- 4.6 Après la mise en route, le verrou de sécurité automatique est activé et vous ne pouvez plus remettre l'agrafeuse en route.
- 4.7 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 « STÉRILISÉ ») ou méthode de stérilisation à l'OE (indiqué par le symbole « STÉRILISÉ »). Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé (indiqué par le symbole « ☒ »).
- 4.8 Cette agrafeuse ne peut être utilisée que par un chirurgien qualifié.
- 4.9 Assurez-vous de vérifier la date d'expiration avant utilisation. L'emballage doit être intact.
- 4.10 Ne l'utilisez pas si les agrafes sont mal placées ou manquantes.
- 4.11 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.
- 4.12 **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).
- 5 Mise en garde**
- 5.1 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.
- 5.2 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).
- 5.3 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.
- 5.4 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.
- 5.5 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.
- 5.6 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 préchirurgical doit être soigneusement étudié, et la taille d'agrafe doit être choisie en conséquence.
- 6 Stockage et conditionnement**
- 6.1 Cette agrafeuse doit être stockée dans un lieu abrité et bien aéré à l'écart de tout gaz corrosif, à une température inférieure à 54 °C (130 °F) (indiqué par le symbole « ☒ ») et à une humidité relative inférieure à 80 %.
- 6.2 La durée de conservation de l'agrafeuse dans des conditions de stockage et d'emballage normales est de cinq ans (indiqué par le symbole « ☒ ») à compter de la date de fabrication. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.
- 7 Contre-indications**
- 7.1 Myxoedème sévère.
- 7.2 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).
- 8 Effets indésirables ou complications**
- 8.1 Aucun effet indésirable ou aucune complication n'a pas été observé(e) avec ce produit lors de l'évaluation biologique.
- 8.2 Une mauvaise utilisation de l'agrafeuse par les chirurgiens peut entraîner des complications graves en termes de saignement sur les sites anastomotiques.
- 9 Fourniture du produit**
Le produit est fourni stérile pour une utilisation sur un seul patient. Jetez-le après utilisation.
- 10 Date de production et date d'expiration**
Veuillez vous reporter à l'emballage et à l'étiquette.
- 11 Liste des accessoires, temps et méthode de renouvellement**
Aucune.
- 12 Coordonnées**
Fabricant : Touchstone International Medical Science Co., Ltd.
Adresse : 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
Téléphone : +86 512 62991936/62991933
Fax : +86 512 62991902
- Contact des représentants dans l'UE :
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, ALLEMAGNE
Téléphone : 0049-40-2513175/2513174
E-mail : Shholding@hotmail.com
- Date d'information: 28/01/2021