



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

TROCART ABDOMINAL A LAME SECURISEE 5, 11, 12, 15 MM UU

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 : 14/01/2021
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 : 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 dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® TROCART ENDOCHIRURGIE
2.2	Dénomination commerciale : TROCART ABDOMINAL A LAME SECURISEE 5, 11, 12, 15 MM UU
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N/A
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : aucun * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale

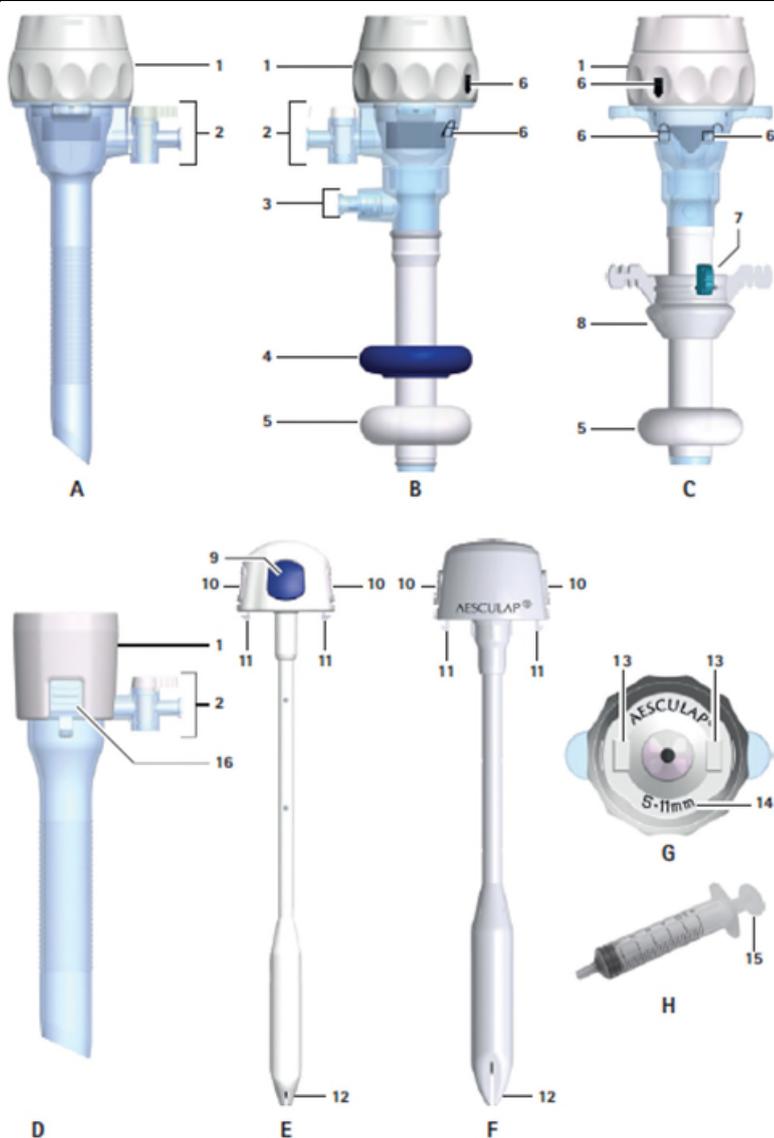
<p>2.5</p>	<p>Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93 /42/CEE Selon Annexe n°II, section 3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Mai 2009 Fabricant du DM : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne</p>
<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p>  <p style="text-align: center;"> BLADED / SHIELDED BALLOON TROCARS BLADED / SHIELDED TROCARS BLADED / SHIELDED TROCAR SETS </p> <p>Le système de trocart à usage unique Aesculap de la série EK s'utilise lors d'opérations laparoscopiques de chirurgie générale, de thoracoscopie, de gynécologie et d'urologie. Il sert à ménager et à maintenir une voie d'accès à l'intérieur de la cavité abdominale pour les instruments et les endoscopes. Des instruments endoscopiques d'un diamètre de 5 mm (trocart de 5 mm), de 5 mm à 10 mm (trocart de 11 mm), de 5 mm à 12 mm (trocart de 12 mm) et de 5 mm à 15 mm (trocart de 15 mm) peuvent alors être introduits.</p> <p>Eléments 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</p>

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

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité
Boîte de 5 trocarts.

Référence	Désignation	Diam (mm)	Longueur (mm)	UCD	CDT	QML *
EK505SU	Trocarts à lame sécurisée à ballonnet (Anneau)	5	70	1	5	1
EK506SU	Trocarts à lame sécurisée à ballonnet (Anneau)	5	100	1	5	1
EK507SU	Trocarts à lame sécurisée à ballonnet avec réducteur universel (Anneau)	11	100	1	5	1
EK508SU	Trocarts à lame sécurisée à ballonnet avec réducteur universel (Anneau)	12	100	1	5	1
EK509SU	Trocarts à lame sécurisée à ballonnet avec réducteur universel (Cône Silicone)	12	100	1	5	1
EK550SU	Trocarts à lame sécurisée	5	70	1	5	1
EK551SU	Trocarts à lame sécurisée	5	100	1	5	1
EK554SU	Trocarts à lame sécurisée avec réducteur universel	11	100	1	5	1
EK557SU	Trocarts à lame sécurisée avec réducteur universel	12	100	1	5	1
EK559SU	Trocarts à lame sécurisée avec réducteur universel	15	100	1	5	1
EK560SU	Set de trocarts à lame sécurisée	5	70	1	5	1
EK561SU	Set de trocarts à lame sécurisée	5	100	1	5	1
EK562SU	Set de trocarts à lame sécurisée avec réducteur universel	11	100	1	5	1
EK563SU	Set de trocarts à lame sécurisée avec réducteur universel	12	100	1	5	1

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9



1) Insérer le mandrin du trocart dans la chemise du trocart

► Insérer le mandrin de trocart E/F dans la chemise de trocart A/B/C/D. Presser alors les deux boutons de verrouillage 10.

► Une fois le trocart E/F complètement inséré dans la chemise de trocart A/B/C/D, relâcher les deux boutons de verrouillage.

Les deux crochets à cran 11 s'enclenchent alors sur le mandrin du trocart dans les ouvertures 13 de la tête du trocart 1 et le mandrin du trocart est fixé dans la chemise du trocart.

2) Insérer le trocart

Chemise de trocart avec rainures A/D avec mandrin de trocart coupant

► Procéder à l'incision de la peau. L'incision de la peau doit être plus petite que le diamètre de la chemise du trocart.

► Pour un mandrin de trocart de diamètre 5 mm à 12 mm E: appuyer sur le bouton d'activation bleu 9. Cela active une fois la fonction de lame dans le mandrin de trocart.

	<p>► Pour un mandrin de trocart de diamètre 15 mm F: tenir fermement le trocart assemblé avec sur la tête de trocart une bonne prise.</p> <p>► Insérer le trocart dans la paroi abdominale du patient en exerçant une pression homogène et contrôlée. Le mécanisme de protection 12 de la lame est ainsi repoussé et la lame est libérée. Une fois que le trocart est inséré à travers la paroi abdominale, le mécanisme de protection 12 glisse sur la lame.</p> <p>► Une fois le trocart dans la position souhaitée, retirer le mandrin du trocart E/F de la chemise de trocart A/D. Pour ce faire, appuyer sur les deux boutons de verrouillage 10 et retirer le mandrin de trocart E / F de la chemise de trocart A/D. Ce faisant, maintenir la chemise de trocart.</p> <p>La chemise du trocart reste positionnée dans le patient jusqu'à la fin de l'application.</p> <p>► Lors du branchement de l'insufflation:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Raccorder l'insufflation au robinet d'insufflation 2. – Démarrer l'insufflation. – Ouvrir le robinet d'insufflation 2. Pour ce faire, tourner le robinet de 90° vers la droite. <p>► Effectuer un contrôle visuel intra-abdominal.</p> <p>Chemise de trocart à ballon B/C avec mandrin de trocart coupant</p> <p>► Avant d'utiliser le trocart à ballon, vérifier que le ballon est complètement vide:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Insérer la seringue H dans la vanne d'insufflation ballon 3. – Retirer le piston 15 de la seringue H. <p>► Procéder à l'incision de la peau. L'incision de la peau doit être plus petite que le diamètre de la chemise du trocart.</p> <p>► Insérer le trocart dans la paroi abdominale du patient en exerçant une pression homogène et contrôlée. Le mécanisme de protection 12 de la lame est ainsi repoussé et la lame est libérée. Une fois que le trocart est inséré à travers la paroi abdominale, le mécanisme de protection 12 glisse sur la lame.</p> <p>► Une fois le trocart dans la position souhaitée, retirer le mandrin de trocart E de la chemise de trocart B/C. Pour ce faire, appuyer sur les deux boutons de verrouillage 10 et retirer le mandrin de trocart E de la chemise de trocart B/C. Ce faisant, maintenir la chemise du trocart B/C.</p> <p>La chemise du trocart reste positionnée dans le patient jusqu'à la fin de l'application.</p> <p>► Insuffler le ballon 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tirer le piston 15 de la seringue H (2–3 ml d'air pour trocarts de 5 mm / 10 ml d'air pour trocarts de 11 et 12 mm). – Insérer la seringue H jusqu'à la butée dans la vanne d'insufflation ballon 3 et gonfler le ballon avec l'air contenu dans la seringue. – Retirer la seringue de la vanne d'insufflation ballon 3. <p>► Pour une position stable de la chemise du trocart B: appuyer sur l'anneau bleu 4 au-dessus de la paroi abdominale.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alternativement lors de l'utilisation de la chemise de trocart ballon avec cône C – <p>Pour une position stable de la chemise du trocart, comprimer la fixation par serrage cône 7 et fixer le cône à la paroi abdominale du patient par le haut. Après le positionnement souhaité du cône, relâcher à nouveau la fixation de serrage cône 7.</p> <p>► Lors du branchement de l'insufflation:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Raccorder l'insufflation au robinet d'insufflation 2. – Démarrer l'insufflation. – Ouvrir le robinet d'insufflation 2. Pour ce faire, tourner le robinet de 90° vers la droite. <p>► Effectuer un contrôle visuel intra-abdominal.</p> <p>1) Récupération de produits de résection de grande taille</p> <p>Pour récupérer des produits de résection de grande taille, la tête du trocart 1 peut être retirée pour les trocarts de 11 mm, 12 mm et 15 mm de diamètre.</p> <p>Chemise de trocart A/B/C:</p> <p>► Tourner la tête du trocart 1 vers la droite jusqu'à la butée, jusqu'à ce que la flèche 6 se trouve au-dessus du verrou ouvert.</p> <p>► Détacher la tête du trocart 1 de la chemise du trocart A/B/C.</p>
--	--

	<p>Le joint dans la chemise du trocart reste dans la chemise du trocart et ne peut pas être retiré.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Insérer la tête du trocart 1 sur la chemise du trocart A/B/C. Positionner la tête du trocart sur la chemise du trocart de sorte que la flèche 6 sur la tête du trocart pointe vers le verrou ouvert sur la chemise du trocart. ▶ Tourner la tête du trocart 1 jusqu'à la butée dans le sens du verrou fermé. <p>Chemise de trocart D:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Appuyer sur les deux boutons de verrouillage 16 sur la tête de trocart 1 et retirer la tête de trocart. <p>Le joint dans la chemise du trocart reste dans la chemise du trocart et ne peut pas être retiré.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Enficher la tête de trocart 1 sur la chemise de trocart D et l'enfoncer jusqu'à ce que les deux têtes de verrouillage 16 s'enclenchent. <p>1) Terminer l'application et retirer la chemise du trocart</p> <p>Chemise de trocart avec rainures A/D</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Retirer les instruments crochus avec des mouvements rotatifs. ▶ Après avoir retiré la chemise du trocart de la paroi abdominale, vérifier que l'incision du trocart ne saigne pas. ▶ Arrêter le saignement si nécessaire. <p>Chemise de trocart à ballon B/C</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Retirer les instruments crochus avec des mouvements rotatifs. ▶ Insérer la seringue H jusqu'à la butée dans la vanne d'insufflation ballon 3 et retirer entièrement le piston de la seringue 15 pour enlever l'air du ballon. ▶ Une fois le ballon complètement dégonflé, retirer la seringue H de la vanne de gonflage ballon 3 et retirer la chemise du trocart B/C. ▶ Après avoir retiré la chemise du trocart de la paroi abdominale, vérifier que l'incision du trocart ne saigne pas. ▶ Arrêter le saignement si nécessaire.
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Le système de trocart à usage unique s'utilise dans les applications laparoscopiques de chirurgie générale, de gynécologie et d'urologie.</p> <p>Il sert à ménager et à maintenir une voie d'accès au champ opératoire pour les instruments et les endoscopes pendant les opérations laparoscopiques.</p> <p>Des instruments endoscopiques peuvent alors être introduits.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: insérer le produit avec précautions. ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel. ▶ S'assurer que l'utilisateur dispose d'une expérience suffisante dans les techniques chirurgicales endoscopiques ainsi que de connaissances suffisantes des principales caractéristiques anatomiques (vaisseaux, structures). ▶ S'assurer que l'utilisateur dispose d'une expérience suffisante lorsque des procédés au laser, aux ultrasons et d'électrochirurgie sont utilisés en combinaison avec le système de trocart. Respecter les modes d'emploi des appareils et instruments qui s'y rapportent. ▶ Respecter le mode d'emploi de l'appareil/du tuyau d'insufflation utilisé. ▶ Combiner uniquement des composants de trocart à usage unique Aesculap de la série EK (EK5xxSU). ▶ Combiner uniquement des chemises et des mandrins de trocart ayant le même diamètre et la même longueur utile. <p>Le produit est stérilisé à l'OE et sous conditionnement stérile.</p> <p>À la livraison, les chemises de trocart dans l'emballage stérile sont équipées d'une unité d'étanchéité à usage unique.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé. ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation. ▶ Ne pas réutiliser le produit.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort. ▶ Ne pas traiter le produit.
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) ▶ A ne pas utiliser lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées. ▶ Ne pas utiliser de trocars d'un diamètre de 15 mm en thoracoscopie.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> 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.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<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)	
	Format gif, jpeg, png

EINM.BALLONTROKAR SCHNEID.RING 5/70MM
 DISP.BALLOON TROCAR BLADED RING 5/70MM
 TROC.BALLOON COUPANT JET.ANNEAU 5/70MM
 TROCAR BALON CORT.DESECH.ANILLO 5/70MM
 TROC. BALL. LAMA C.ANELLO 5/70MM
 TROK.OSTRY.Z PIERŚC.BALON.JEDN. 5/70MM
 JEDNORÁZ. BALLOON TROKAR S KROUŽKEM 5/70MM
 JEDNORÁZ. BALLOON TROKÁR S KRÚŽKOM 5/70MM
 TROCAR C/LÁMINA C/BALÃO C/ANEL ESTABILIZ. DESCART. 5/70MM

REF EK505SU

Qty 1

LOT 999200324

 **Expiry date**
2024-12-11

 2019-12-12

 AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany



(01) 0 4046955 60204 9 (17) 241211 (10) 999200324



Medical
Device



See instruction
for use



Sterilized by
Ethylene oxide



Do not
reuse



Do not
resterilize



Rx only