



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

TROCART ABDOMINAL DE DILATATION 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 DE DILATATION 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;"> DILATING BALLOON TROCARS DILATING TROCARS DILATING 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), 5 mm à 10 mm (trocart de 11 mm) 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 :</p> <p>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>



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

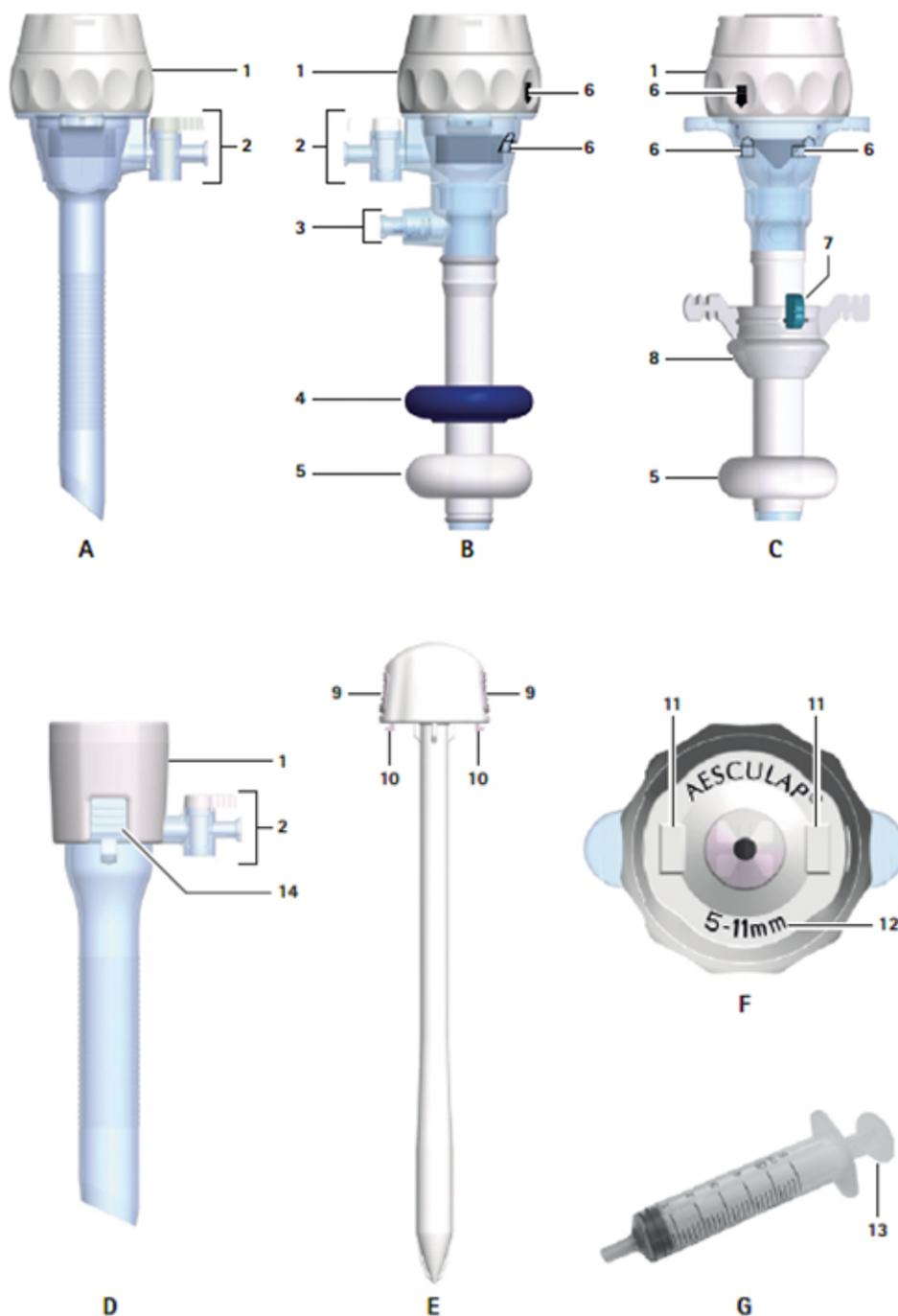
	<p>Substances actives : <input type="checkbox"/></p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Endochirurgie, gynécologie, urologie. Indications (selon liste Europharmat) : Laparoscopie, endoscopie, chirurgie générale, chirurgie gynécologique, urologie</p> <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 : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Strérilisation à l'OE</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et à température contrôlée.</p> <p>Précautions particulières Non</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 : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteçtabilité ?Transparent aux rayons X</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>



Insérer le mandrin du trocart dans la chemise du trocart

► Insérer le mandrin de trocart **E** dans la chemise de trocart **A/B/C/D**. Presser alors les deux boutons de verrouillage **9**.

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

Les deux crochets a cran **10** s'enclenchent alors sur le mandrin du trocart dans les ouvertures **11** de la tête du

trocart **1** et le mandrin du trocart est fixe dans la chemise du trocart.

Insérer le trocart

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

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

► Insérer le trocart dans la paroi abdominale du patient avec des mouvements alternés de rotation à gauche et à droite et en exerçant une pression homogène et contrôlée.

► Une fois le trocart dans la position souhaitée, retirer le mandrin du trocart **E** de la chemise du trocart **A/D**.
Pour

ce faire, appuyer sur les deux boutons de verrouillage **9** et retirer le mandrin de trocart **E** de la chemise de trocart **A/D**. Ce faisant, maintenir la chemise de trocart.

La chemise du trocart reste positionnée dans le patient jusqu'à la fin de l'application.

► Lors du branchement de l'insufflation:

– 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.

► Effectuer un contrôle visuel intra-abdominal.

Chemise de trocart à ballon B/C avec mandrin de dilatation

Avant d'utiliser le trocart à ballon, vérifier que le ballon est complètement vide:

– Insérer la seringue **G** dans la vanne d'insufflation ballon **3** jusqu'à la butée.

– Retirer le piston **13** de la seringue **G**.

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

► Insérer le trocart dans la paroi abdominale du patient avec des mouvements alternés de rotation à gauche et à

droite et en exerçant une pression homogène et contrôlée.

► 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 **9** et retirer le mandrin de trocart **E** de la chemise de trocart **B/C**. Ce faisant, maintenir la chemise de trocart.

La chemise du trocart reste positionnée dans le patient jusqu'à la fin de l'application.

► Insuffler le ballon **5**:

– Tirer le piston **13** de la seringue **G** (2–3 ml d'air pour trocarts de 5 mm / 10 ml d'air pour trocarts de 11 et 12 mm).

– Insérer la seringue **G** 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**.

► Pour une position stable de la chemise du trocart **B**: appuyer sur l'anneau bleu **4** au-dessus de la paroi abdominale.

– Alternativement lors de l'utilisation de la chemise de trocart ballon avec cône **C** –

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**.

► Lors du branchement de l'insufflation:

– Raccorder l'insufflation au robinet d'insufflation **2**.

– Démarrer l'insufflation.

– Ouvrir le robinet d'insufflation. Pour ce faire, tourner le robinet de 90° vers la droite.

► Effectuer un contrôle visuel intra-abdominal.

	<p>Récupération de produits de résection de grande taille 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: ► 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. ► Détacher la tête du trocart 1 de la chemise du trocart A/B/C. Le joint dans la chemise du trocart reste dans la chemise du trocart et ne peut pas être retiré. ► 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> <p>Chemise de trocart D: ► Appuyer sur les deux boutons de verrouillage 14 sur la tête de trocart 1 et retirer la tête de trocart. Le joint dans la chemise du trocart reste dans la chemise du trocart et ne peut pas être retiré. ► Enficher la tête de trocart 1 sur la chemise de trocart D et l'enfoncer jusqu'à ce que les deux têtes de verrouillage 14 s'enclenchent. Terminer l'application et retirer la chemise du trocart</p> <p>Chemise de trocart avec rainures A/D ► 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> <p>Chemise de trocart à ballon B/C ► Retirer les instruments crochus avec des mouvements rotatifs. ► Insérer la seringue G jusqu'à la butée dans la vanne d'insufflation ballon 3 et retirer entièrement le piston de la seringue 13 pour enlever l'air du ballon. ► Une fois le ballon complètement dégonflé, retirer la seringue G de la vanne de gonflage ballon 3 puis 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>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE) Le système de trocart à usage unique s'utilise dans les applications laparoscopiques de chirurgie générale, de gynécologie et d'urologie. Il sert à ménager et à maintenir une voie d'accès au champ opératoire pour les instruments et les endoscopes pendant les opérations laparoscopiques. 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) Le produit est stérilisé à l'OE et sous conditionnement stérile. À la livraison, les chemises de trocart dans l'emballage stérile sont équipées d'une unité d'étanchéité à usage unique. ► 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. 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.</p>



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 trocarts 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

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

EINM.BALLONTROKAR DILATAT.RING 5/70MM
 DISP.BALLOON TROCAR DILAT.RING 5/70MM
 TROC.BALLOON DILATAT.JET.ANNEAU 5/70MM
 TROCAR BALON DILAT.DESECH.ANILLO 5/70MM
 TROC. BALL. P.DILAT. C.ANELLO 5/70MM
 TROK.ROZWARSTW.Z BALON.JEDN.5/70MM
 JEDNORÁZ. BALLOON TROKAR DILAT. S KROUŽKEM 5/70MM
 JEDNORÁZ. BALLOON TROKÁR DILAT. S KRÚŽKOM 5/70MM
 TROCAR C/BALÃO DILATADOR C/ANEL ESTABILIZ. DESCART. 5/70MM

REF EK510SU

Qty 1

LOT 999200324

 **Expiry date**
2024-12-11

 2019-12-12

 AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany



(01) 0 4048955 60036 6 (17) 241211 (10) 999200324



Medical
Device



See instruction
for use



Sterilized by
Ethylene oxide



Do not
reuse



Do not
resterilize



0123

Rx only