



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

TROCART ABDOMINAL HASSON, 11, 12 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 HASSON, 11, 12 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
2.5	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

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.



HASSON BALLOON TROCARS

HASSON TROCAR

Le système de trocart Hasson à usage unique Aesculap de la série EK s'utilise lors d'opérations 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 au moyen de la technique Hasson. Des instruments endoscopiques d'un diamètre de 5 mm à 10 mm (trocart de 11 mm) et de 5 mm à 12 mm (trocart de 12 mm) peuvent alors être introduits.

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

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

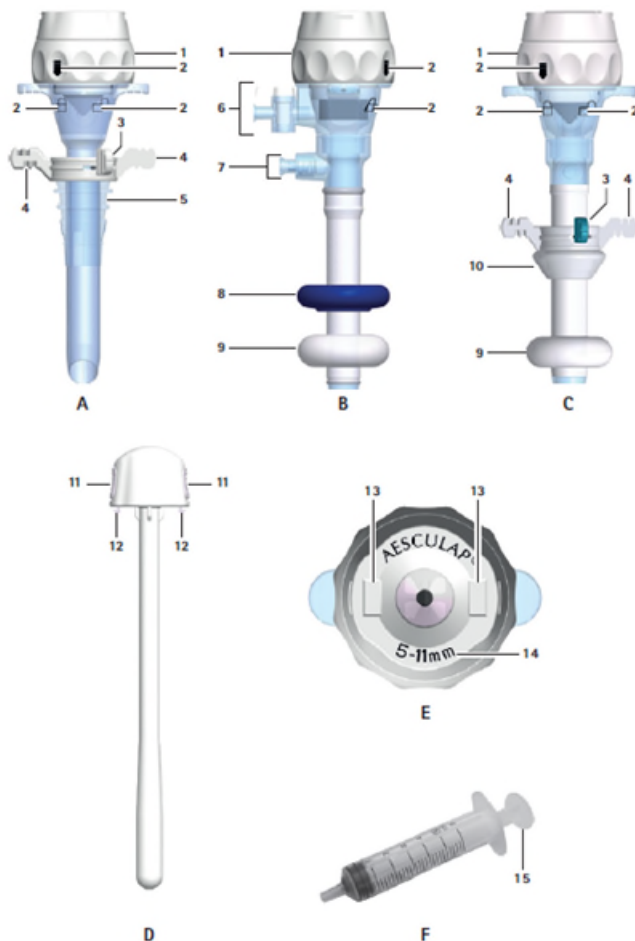
Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité

Boîte de 5 trocarts.

Référence	Désignation	Diam (mm)	Longueur (mm)	UCD	CDT	QML *
EK515SU	Trocart Hasson à ballonnet avec réducteur universel (Anneau)	11	100	1	5	1
EK516SU	Trocart Hasson à ballonnet avec réducteur universel (Anneau)	12	100	1	5	1
EK517SU	Trocart Hasson à ballonnet avec réducteur universel (Cône silicone)	12	100	1	5	1
EK588SU	<u>Trocart Hasson avec réducteur universel et cône</u>	11	100	1	5	1
EK589SU	Trocart Hasson avec réducteur universel et cône	12	100	1	5	1

6.1 **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



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

- ▶ Insérer le mandrin du trocart D dans la chemise du trocart A/B/C. Presser alors les deux boutons de verrouillage 11.
- ▶ Une fois le trocart D complètement inséré dans la chemise du trocart A/B/C, relâcher les deux boutons de verrouillage.

Les deux crochets à cran 12 s'enclenchent alors sur le mandrin du trocart dans les ouvertures 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 mandrin conique A avec mandrin de trocart mousse

- ▶ Effectuer une mini-laparotomie et insérer le trocart avec mandrin de trocart mousse sous contrôle visuel.
- ▶ Tourner la chemise de trocart avec le mandrin conique A dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le mandrin conique soit fixé dans la paroi abdominale.

<p>► Pour déplacer le mandrin conique sur la chemise du trocart, appuyer sur la fixation par serrage 3 ensemble et déplacer le mandrin conique 5. Lors du positionnement souhaité du mandrin conique, relâcher à nouveau la fixation par serrage 3.</p> <p>► Une fois le trocart dans la position souhaitée, retirer le mandrin du trocart D de la chemise du trocart A. Pour ce faire, appuyer sur les deux boutons de verrouillage 11 et retirer le mandrin du trocart D de la chemise du trocart A. Ce faisant, maintenir la chemise du trocart A. La chemise du trocart reste positionnée dans le patient jusqu'à la fin de l'application.</p> <p>► Pour une fixation supplémentaire du trocart dans la paroi abdominale, enrrouler les sutures de fascia préalablement placées autour des fentes des fixations par suture 4 sur le mandrin conique.</p> <p>► Enrouler le fil de suture au moins deux fois dans les fentes autour de la fixation par suture 4.</p> <p>► Lors du branchement de l'insufflation:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Raccorder l'insufflation au robinet d'insufflation 6. – Démarrer l'insufflation. – Ouvrir le robinet d'insufflation 6. 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 mousse</p> <p>► Avant d'utiliser le trocart à ballon, B/C vérifier que le ballon est complètement vide:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Insérer la seringue F dans la vanne d'insufflation ballon 7 jusqu'à la butée. – Retirer le piston 15 de la seringue F. <p>► Effectuer une mini-laparotomie et insérer le trocart avec mandrin de trocart mousse sous contrôle visuel.</p> <p>► Une fois le trocart dans la position souhaitée, retirer le mandrin du trocart D de la chemise du trocart B/C. Pour ce faire, appuyer sur les deux boutons de verrouillage 11 et retirer le mandrin du trocart D de la chemise du trocart B/C. Ce faisant, maintenir la chemise du trocart B/C. La chemise du trocart reste positionnée dans le patient jusqu'à la fin de l'application.</p> <p>► Pour une fixation supplémentaire du trocart dans la paroi abdominale, enrrouler les sutures de fascia préalablement placées autour des fentes des fixations par suture 4 sur le mandrin conique.</p> <p>► Enrouler le fil de suture au moins deux fois dans les fentes autour de la fixation par suture 4.</p> <p>► Insuffler le ballon 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tirer le piston 15 de la seringue F (10 ml d'air pour trocars de 11 et 12 mm). – Insérer la seringue F jusqu'à la butée dans la vanne d'insufflation ballon 7 et gonfler le ballon avec l'air contenu dans la seringue. – Retirer la seringue de la vanne d'insufflation ballon 7. <p>► Pour une position stable de la chemise du trocart B: appuyer sur l'anneau bleu 8 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 3 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 3.</p> <p>► Enrouler le fil de suture au moins deux fois dans les fentes autour de la fixation par suture 4.</p> <p>► Lors du branchement de l'insufflation:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Raccorder l'insufflation au robinet d'insufflation 6. – Démarrer l'insufflation. – Ouvrir le robinet d'insufflation 6. 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 Pour récupérer des produits de résection de grande taille, la tête du trocart 1 peut être retirée pour les trocars de 11 mm et 12 mm de diamètre.</p> <p>► Tourner la tête du trocart 1 vers la droite jusqu'à la butée, jusqu'à ce que la flèche 2 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 2 sur la tête du trocart pointe vers le verrou ouvert sur la chemise du trocart. ▶ Tourner la tête du trocart jusqu'à la butée dans le sens du verrou fermé. <p>1) Terminer l'application et retirer la chemise du trocart</p> <p>Chemise de trocart avec mandrin conique A</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Retirer les instruments crochus avec des mouvements rotatifs. ▶ Enrouler le fil de suture autour de la fixation par suture 4. ▶ Après l'application, tourner la chemise de trocart avec embout conique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le mandrin conique soit entièrement dégagé. ▶ 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. ▶ Enrouler le fil de suture autour de la fixation par suture 4. ▶ Insérer la seringue F jusqu'à la butée dans la vanne d'insufflation ballon 7 et retirer entièrement le piston de la seringue 15 pour enlever l'air du ballon. ▶ Une fois le ballon complètement dégonflé, retirer la seringue F de la vanne de gonflage ballon 7 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. ▶ 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. <p>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.</p>



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	▶ 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.

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 HASSON RING 11/100MM
DISP.BALLOON TROCAR HASSON RING 11/100MM
TROC.BALLOON HASSON JET.ANNEAU 11/100MM
TROCAR BALON HASSON DESECH.ANILLO 11/100MM
TROC. BALLOON HASSON C.ANELLO 11/100MM
TROKAR HASSON Z BALON.JEDN. 11/100MM
JEDNORÁZ. BALLOON TROKAR HASSON S KROUŽKEM 11/100MM
JEDNORÁZ. BALLOON TROKÁR HASSON S KRÚŽKOM 11/100MM
TROCAR HASSON C/BALÃO C/ANEL ESTABILIZ. DESCART. 11/100MM



(01) 0 4046955 60041 0 (17) 241211 (10) 999200324



Medical Device



See instruction for use



Sterilized by Ethylene oxide



Do not reuse



Do not resterilize



2019-12-12



AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Rx only

REF EK515SU

Qty 5

LOT 999200324

Expiry date
2024-12-11