



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

TST33 : Agrafeuse circulaire coupante sélective pour le traitement du prolapsus hémorroïdaire (technique de Longo)

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 : 28/09/2018 Date d'édition : 28/09/2018
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 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

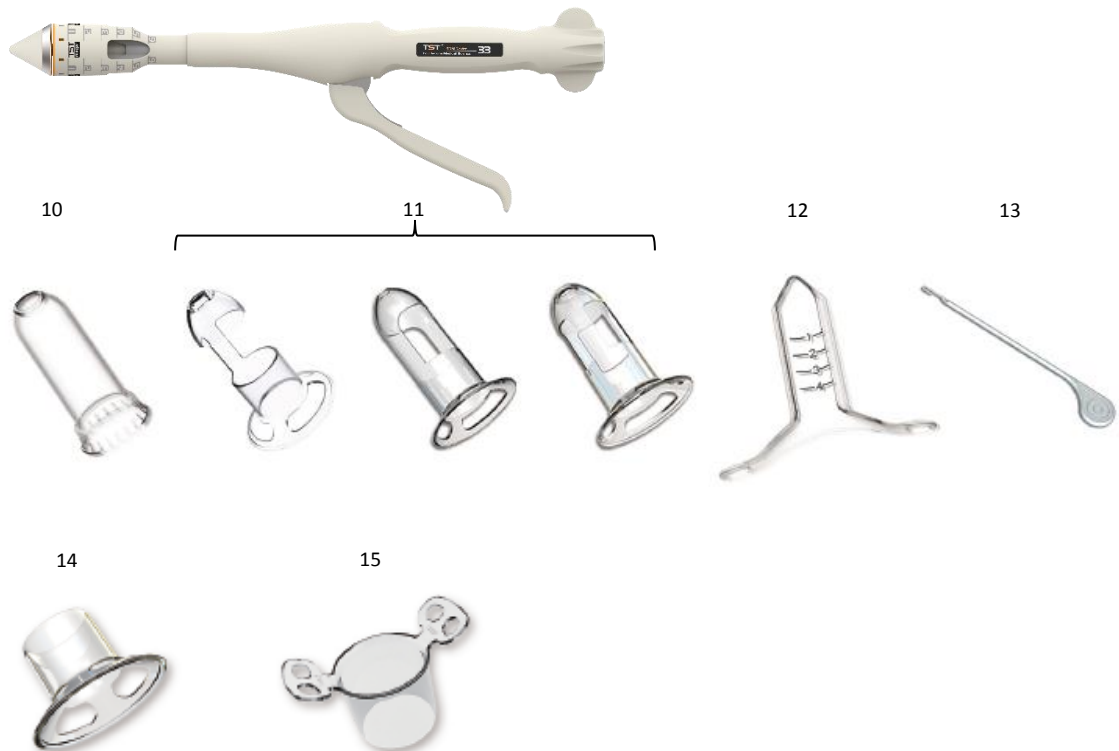
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : AGRAFEUSE CIRCULAIRE COUPANTE CHIRURGIE OUVERTE
2.2	Dénomination commerciale : TST – Agrafeuse pour thérapie par sélection des tissus
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : F52BB03 AGRAFEUSE CIRCULAIRE COUPANTE CHIR OUVERTE NON RECHARGEABLE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable * « 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 : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012 Fabricant du DM : Touchstone International Medical Science Co., Ltd 21A Science Plaza International Science Park No. 1355 Jinjihu Avenue 215021 Suzhou Chine Mandataire : Shangai International Holding Corps. GmbH 80 Eiffestrasse 20537 Hambourg Allemagne

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

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

Eléments à préciser :



- 10 : obturateur SD
- 11 : écarteur avec 1, 2 ou 3 fenêtres
- 12 : anoscope
- 13 : passe fil
- 14 : écarteur standard
- 15 : écarteur papillon

Descriptif :

- Dédicée à la réduction de procidence hémorroïdaire interne par la technique de Longo
- En fonction du nombre de paquets hémorroïdaires, le dilateur avec le nombre de fenêtre adapté permettra d'effectuer une résection sélective
- Agrafeuse circulaire déposant 2 lignes en quinconce d'agrafes en titane sur la circonférence du canal anal. Le bistouri présent au niveau de l'agrafeuse va réséquer la muqueuse hémorroïdaire en excès simultanément à la pose des agrafes
- 4 graduations au niveau de l'enveloppe tubulaire de l'agrafeuse indiquant la profondeur d'insertion de la pince
- 2 orifices de traction au niveau de l'enveloppe tubulaire de l'agrafeuse permettant de tracter les tissus à l'intérieur de la chambre (tête de la pince)
- Un renforcement au niveau de la partie supérieure de l'agrafeuse pour assurer le parallélisme de l'agrafage
- 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.

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

Référence	Libellé	Nombre d'agrafes	Diamètre de l'enclume	Volume de la chambre
TST33-S180	PINCE SELECTIVE A HEMORROIDES 33MM, TST	32	33.5 mm	19 cm ³

Conditionnement / emballages :

UCD (unité de commande) : 1 unité
 CDT (multiple de l'UCD) : 1 unité
 QML (quantité minimale de livraison) : 1 unité

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

Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

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

Substances actives : N/A

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

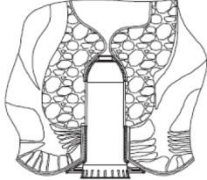
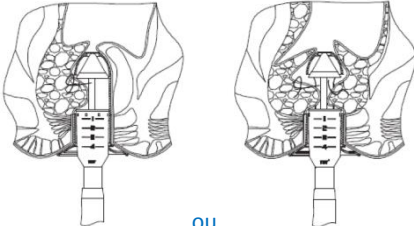
Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) : N/A

2.9	<p>Domaine d'utilisation Endochirurgie</p> <p>Indications Traitement des maladies de défectuosité de la paroi rectale en effectuant une résection sélective et une anastomose de la muqueuse rectale et de la couche musculaire.</p>
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation gamma</p>


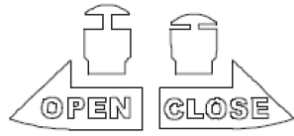
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions de conservation & de stockage Dans un lieu abrité et bien aéré à l'écart de tout gaz corrosif, à une température inférieure à 54°C et une humidité relative inférieure à 80%</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Compatibilité IRM 3 Tesla
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tourner le bouton de réglage dans le sens antihoraire et jeter la protection. 2. Retirer les accessoires et insérer l'obturateur SD dans l'écarteur approprié (en fonction des différentes tailles et la position des hémorroïdes). Lubrifier avec précaution et insérer tout l'écarteur dans l'anus. Suturer l'écarteur sur l'extérieur de l'anus. Prendre soin d'orienter l'ouverture pour exposer la muqueuse pathologique. L'emplacement du cordon de bourse peut varier dans la plage suggérée, 4 à 5 cm au dessus de la ligne dentée selon le degré de prolapsus. Le cordon de bourse doit se situer dans la partie moyenne supérieure des hémorroïdes.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Retirer l'obturateur SD et réaliser le cordon de bourse dans les ouvertures de l'écarteur (1, 2 ou 3 fenêtres). 4. Attacher la suture à la tige de l'enclume et fermer la bourse. Insérer l'instrument dans l'écarteur sélectionné (1, 2 ou 3 fenêtres). Placer le passe fil à travers les orifices de traction de l'enveloppe tubulaire pour attraper les sutures en cordon de bourse et les faire venir. Tirer ensuite petit à petit le volume souhaité de tissu cible à l'intérieur de la tête de l'enveloppe tubulaire. Tourner le bouton de réglage dans le sens horaire jusqu'à ce que l'indicateur de mise en route arrive dans la zone verte. Patienter 15 secondes. Le verrou de sécurité automatique est désormais désactivé, et l'instrument est prêt à être mis en route.  <p style="text-align: center;">ou</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Pour mettre l'agrafeuse en marche, presser la poignée de mise en route au maximum jusqu'à entendre un « clic » sonore, et, avoir la réponse tactile de la coupe à travers le tapis plastique de l'enclume. A cet emplacement, l'indicateur de mise en route rouge quitte automatiquement la zone verte et revient à sa

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>position d'origine. L'agrafeuse a été mise en route. Maintenir l'agrafeuse dans cette position pendant 15 secondes pour assurer une formation d'agrafe optimale et l'hémostase, puis relâcher la poignée de mise en route. Le verrou de sécurité automatique intégré s'active pour empêcher le redémarrage.</p>  <p>6. Après la mise en route, les agrafes doivent être formées régulièrement en forme de B.</p> <p>7. Tourner le bouton de réglage de manière antihoraire et retirer l'instrument pour terminer la procédure.</p>  <p>8. L'agrafeuse et les accessoires usagés doivent être jetés de la manière appropriée, conformément aux directives de l'autorité sanitaire locale. Ne pas réutiliser ou retraiter.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : Traitement des maladies de défectuosité de la paroi rectale en effectuant une résection sélective et une anastomose de la muqueuse rectale et de la couche musculaire.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - avant l'opération, choisir l'agrafeuse appropriée selon l'épaisseur du tissu et le diamètre des intestins. - l'agrafeuse dispose d'un verrou de sécurité automatique. Examiner la fenêtre de l'agrafeuse pour vous assurer que l'indicateur de mise en route rouge est dans la zone verte, patienter 15 secondes puis mettre l'agrafeuse en route. - examiner verticalement la fenêtre de sécurité pour s'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 entraîne l'échec de l'agrafeuse, car le verrou de sécurité automatique n'est pas ouvert à ce moment. - lors de la mise en route, utiliser les 2 mains et mettre l'agrafeuse en route rapidement et complètement. Maintenir la poignée et patienter 15 secondes pour la formation de l'agrafe et l'hémostase, puis relâcher la poignée. - après la mise en route, le verrou de sécurité automatique est activé et il n'est plus possible de remettre l'agrafeuse en route. - l'agrafeuse est un instrument chirurgical à usage unique et un produit stérile puisqu'elle a été stérilisée par irradiation. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser l'agrafeuse. - 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. 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. - 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 les 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 la mise en route, 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. - 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.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none">- n'apporter aucune modification à l'instrument. Ces modifications entraîneraient le mauvais fonctionnement de l'instrument et risqueraient de causer des blessures graves au patient
6.4	Contre- Indications : <ul style="list-style-type: none">- œdème muqueux grave- non adapté pour les patients ayant une épaisseur de muqueuse inférieure à 0,75 mm ou supérieur à 1,5 mm

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> Lin HC et al. Partial stapled hemorrhoidopexy versus circular stapled hemorrhoidopexy for grade III-IV prolapsing hemorrhoids: a two-year prospective controlled study. Tech Coloproctol. 2012 Oct;16(5):337-43. doi: 10.1007/s10151-012-0815-8. Epub 2012 Mar 9

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

9. Images (s'il y a lieu)	
	Boîte :

TST - Tissue-Selecting Therapy Stapler

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

33 mm

GB: Tissue-selecting therapy stapler	SK: Stapler pre selektivnu liečbu (terapiu) tkaniva na jednorazové použitie
DE: TST-Stapler zur gewebe selektiven Therapie	NL: Weefselselectieve nietmachine
FR: Agrafeuse pour thérapie par sélection de tissus	CZ: Stapler pro selektivní ošetření tkání
ES: Grapadora para el tratamiento selectivo de tejidos	PL: Stapler do terapii wybiórczej tkanek
PT: Sutura Mecânica Circular para o Tratamento Selectivo dos Tecidos	RU: Стеллер для терапевтической резекции тканей
IT: Graffatrice per il trattamento selettivo del tessuto	

REF TST33-S180 **SN** 7L1H **LOT** DW180808  2023-07



B. Braun Surgical, S.A. | Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Spain) | Phone +34 93 586 62 00*
Fax: +34 93 588 10 96 | www.bbraun.com

 Touchstone International Medical Science Co., Ltd.
21A Science Plaza, International Science Park,
No. 1365 Jinjhu Avenue, 215021, Suzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA


 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80, 20537, Hamburg, GERMANY

TST - Tissue-Selecting Therapy Stapler

REF TST33-S180
SN 7L1H
LOT DW180808
 2023-07

Anvil Diameter: 33 mm
Staple Quantity: 32

Blister individuel :



GB: TST - Tissue-Selecting Therapy Stapler
Contains: 1 TST Stapler, 1 Suture Threader, DAO™ Purse Accessories
32 titanium staples, staple dimensions before closure: 4.2 mm x 4.0 mm

DE: TST-Stapler zur gewebe selektiven Therapie
Enthält: 1 TST-Stapler, 1 Fadenführung, DAO™ Beutelszubehör,
32 Titanstapeln, Klammerngrößen vor dem Schließen: 4.2 mm x 4.0 mm

FR: TST - Agrafeuse pour thérapie par sélection de tissus
Contient : 1 agrafeuse TST, 1 entendeur d'aiguille de suture, accessoires de bourse DAO™
32 agrafes en titane, dimensions de l'agrafe avant fermeture : 4.2 mm x 4,0 mm

ES: TST - Grapadora para el tratamiento selectivo de tejidos
Contiene: 1 Grapadora TST, 1 embobrador,
Accesorio DAO™
32 grapas de titanio, dimensiones de grapa abierta: 4.2 mm x 4.0 mm

PT: Sutura Mecânica Circular para o Tratamento Selectivo dos Tecidos
Sutura Mecânica TST, passa fios, acessórios DAO™ para a bolsa
Tem 32 Agrafas de Titânium nas dimensões de 4.2 mm x 4.0 mm

IT: TST - Graffatrice per il trattamento selettivo del tessuto
Contiene: 1 graffatrice TST, 1 infila ago di sutura, DAO™ Borsa di accessori
32 graffe in titanio - Dimensioni della graffa prima della chiusura: 4.2 mm x 4.0 mm

SK: TST - Stapler pre selektivnu liečbu (terapiu) tkaniva na jednorazové použitie
Obsahuje: 1 TST stapler, 1 navliekač stehov, DAO™ jednotka
32 titánových svoriek, Rozmery svoriek pred uzavretím: 4.2 mm x 4.0 mm


NL: TST - Weefselselectieve nietmachine
Bevat: 1 TST nietmachine, 1 draadvoerder, DAO™ tabakzaknaad
Accessories
32 titanium nietjes, afmetingen nietjes vóór sluiting: 4.2 mm x 4.0 mm


CZ: TST - Stapler pro použití vybrané tkáně
Obsahuje: 1 stapler TST, 1 navlekač šití, DAO™ příslušenství
32 titanových svorek, rozměry svorek před uzavřením: 4.2 mm x 4.0 mm


PL: TST - Stapler do terapii wybiórczej tkanek
Zawiera: 1 TST Stapler, 1 nawlekaacz do nici, DAO™ Akcesoria Kapci-
uchowe
32 tytanowe zszywki, rozmiary zszywek przed zamknięciem: 4.2 mm x 4,0 mm

RU: Комплект стеллера для терапевтической резекции тканей (ТРТ)
содержит: 1 ТРТ стеллер, 1 Проводник шва, DAO™ комплектующие детали для малочисленного костного шва
32 титановые скобы, размеры скобы до формирования: 4.2 mm x 4.0 mm


Tissue-Selecting Therapy Stapler

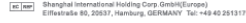


 Red Arrow Irradiation



REF. **TST33-S180** **33mm**

 Touchstone International Medical Science Co., Ltd.
21A Dingling Street, Suzhou Industrial Park, 215125, Suzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80, 20537, Hamburg, GERMANY | Tel: +49 40 2613175

