



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

TST36 : Agrafeuse circulaire coupante pour résection transanale agrafée du rectum (STARR)

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 : 15/07/2018 Date d'édition : 13/07/2018
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 : selon la nomenclature d'Europharmat® 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



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.5	<p><u>Classe du DM</u> : IIB <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD (0123)</p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2012</p> <p><u>Fabricant du DM</u> : Touchstone International Medical Science Co., Ltd 21A Science Plaza International Science Park No. 1355 Jinjihu Avenue 215021 Suzhou Chine</p> <p><u>Mandataire</u> : Shangai International Holding Corps. GmbH 80 Eiffestrasse 20537 Hambourg Allemagne</p>
------------	--

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 :



Dilatateur CAD
(hauteur
43mm)



Passe fil



Speculum



Obturbateur
gradué de 0 à 4



Dilatateur BF
(hauteur 43mm)



Dilatateur HCAD
(hauteur 48mm)

Descriptif :

- Dédicée à la technique de résection transanale agrafée du rectum (STARR) pour rectocèle et procidence interne
- Numéro de série associé à chaque pince
- 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 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
- 4 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

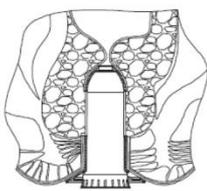
	<ul style="list-style-type: none"> - Système de sécurité intégré au niveau de la poignée pour prévenir un actionnement prématuré de la pince ou un ré-actionnement de la pince - Clic audible lorsque la pince est enclenchée - Bouton de réglage à vitesse variable permettant de diminuer la vitesse de fermeture de la pince lorsque la pince est proche d'une fermeture complète - Agrafes en titane avec fermeture en B - Compatibilité conditionnelle à l'IRM : <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 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 <p>L'augmentation de température des agrafes est de moins de 2°C dans ces conditions</p>														
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> <th>Nombre d'agrafes</th> <th>Diamètre de l'enclume</th> <th>Longueur de la chambre</th> <th>Hauteur d'agrafe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TST36-S180</td> <td>PINCE A STARR 36MM, TST</td> <td>34</td> <td>36 mm</td> <td>19 cm³</td> <td>4,2 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (unité de commande) : 1 unité CDT (multiple de l'UCD) : 1 unité QML (quantité minimale de livraison) : 1 unité</p> <p style="text-align: center;">Etiquetage : cf point 9</p>	Référence	Libellé	Nombre d'agrafes	Diamètre de l'enclume	Longueur de la chambre	Hauteur d'agrafe	TST36-S180	PINCE A STARR 36MM, TST	34	36 mm	19 cm ³	4,2 mm		
Référence	Libellé	Nombre d'agrafes	Diamètre de l'enclume	Longueur de la chambre	Hauteur d'agrafe										
TST36-S180	PINCE A STARR 36MM, TST	34	36 mm	19 cm ³	4,2 mm										
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: left;">ELEMENTS :</th> <th style="width: 50%; text-align: left;">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Agrafe</td> <td style="border: 1px solid black;">--- Titane</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Enclume</td> <td style="border: 1px solid black;">--- Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Lame circulaire</td> <td style="border: 1px solid black;">--- Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Trocart</td> <td style="border: 1px solid black;">--- Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Chambre (tête de la pince)</td> <td style="border: 1px solid black;">Polyamide</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Corps de la pince</td> <td style="border: 1px solid black;">Polycarbonate</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : 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, ...) 	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
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														

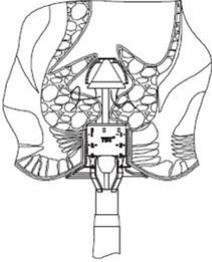
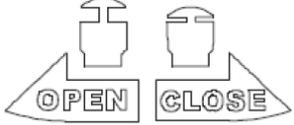
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Endochirurgie Indications (selon liste Europharmat) : <ul style="list-style-type: none"> - Rectocèle - Prolapsus rectal - Prolapsus hémorroïdaire (grade III et IV)
------------	---

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Irradiation gamma

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales 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% Précautions particulières - Durée de la validité du produit 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu oui

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	Mode d'emploi : <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 dans le dilateur sélectionné. Lubrifier avec précaution et insérer tout le dilateur dans l'anus. Suturez le dilateur sur l'extérieur de l'anus.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Retirer l'obturateur, observer le prolapsus avec le speculum puis le mesurer. 4. Réaliser les sutures selon la technique du cordon de bourse (prolapsus de longueur inférieure à la moitié du dilateur) ou selon la technique du parachute (prolapsus de longueur supérieure à la moitié du dilateur) 5. Attacher la suture à la tige de l'enclume et fermer la bourse. Insérer l'instrument et 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

	<p>verrou de sécurité automatique est désormais désactivé, et l'instrument est prêt à être mis en route.</p>  <p>6. Pour mettre l'agrafeuse en marche rapidement et complètement, 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 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>7. Après la mise en route, les agrafes doivent être formées régulièrement en forme de B.</p> <p>8. Tourner le bouton de réglage de manière antihoraire et retirer l'instrument pour terminer la procédure.</p>  <p>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 : (destination marquage CE) L'agrafeuse pour thérapie par sélection de tissus, abrégée en TST, est conçue pour être utilisée dans le traitement des malades de défectuosité de la paroi rectale et effectuant une résection sélective et une anastomose 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.

	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - n'apporter aucune modification à l'instrument. Ces modifications entraîneraient le mauvais fonctionnement de l'instrument et risquerait de causer des blessures graves au patient
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <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

<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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></p>

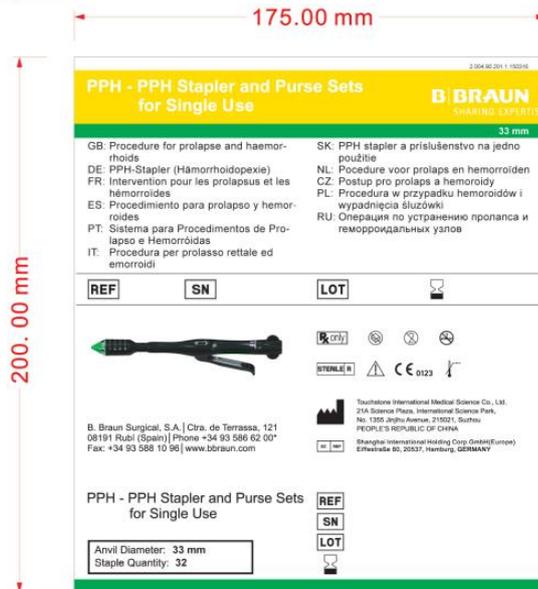
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique

Autre

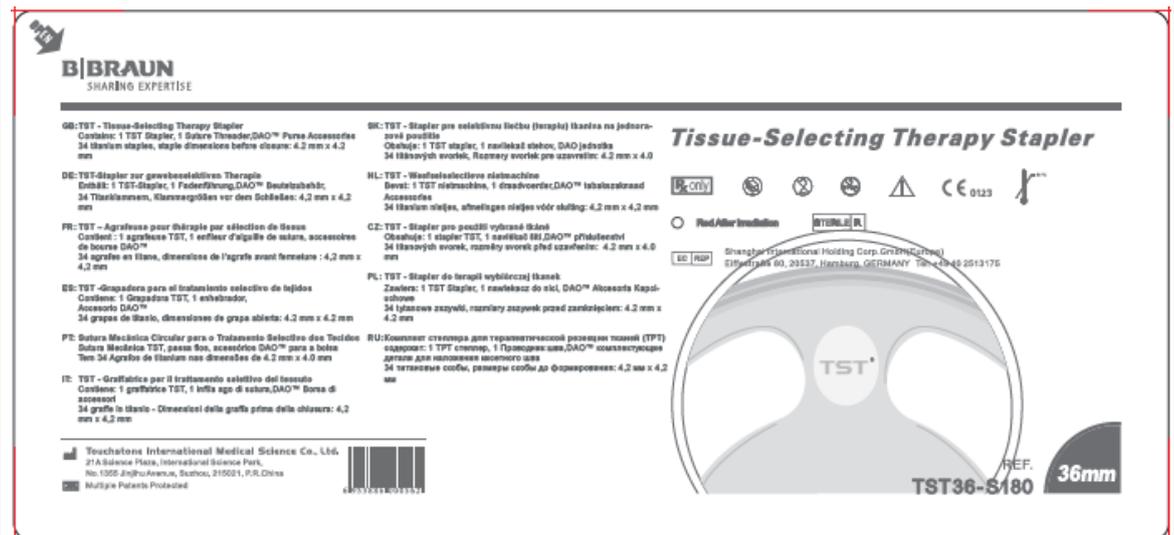
9. Images (s'il y a lieu)

Boîte :

Label:



Blister individuel :



Etiquettes de traçabilité :

