



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Insitucat

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 : 26/03/2020*

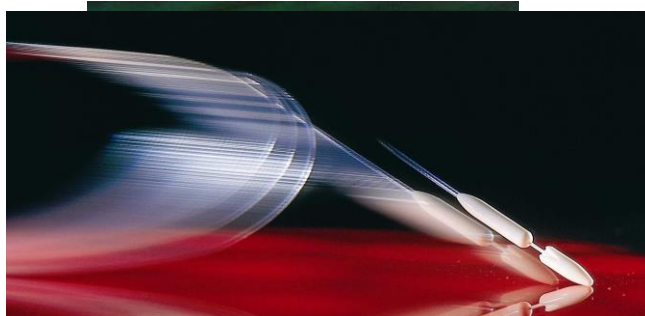
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	<u>Dénomination commune</u> Dévalvuleur
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Insitucat
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED : C51B
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A * « 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	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93 /42/EEC <u>Selon Annexe n° II</u> , section 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV Product Service GbmH <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1994 <u>Fabricant du DM</u> : 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.

Insitucat est un instrument stérile pour extraire de façon atraumatique des valvules veineuses comme étape préparatoire pour la technique chirurgicale du pontage..



Le valvulotome Insitucat est constitué d'un guide multifilament, gainé de plastique à l'extrémité duquel deux pièces plastiques de forme conique sont fixées l'une au dessus de l'autre. L'olive terminale est opposée à l'orifice de la valve et comporte deux moulures à bord tranchant en plastique qui incisent les valves lors du retrait.

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°

Référence Insitucat®	diamètre de tête (mm)
5521106	2.0
5521114	2.5
5521122	3.0
5521130	3.5
5521149	4.0
5521157	4.5
5521165	5.0

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1

CDT (Multiple de l'UCD) :

1

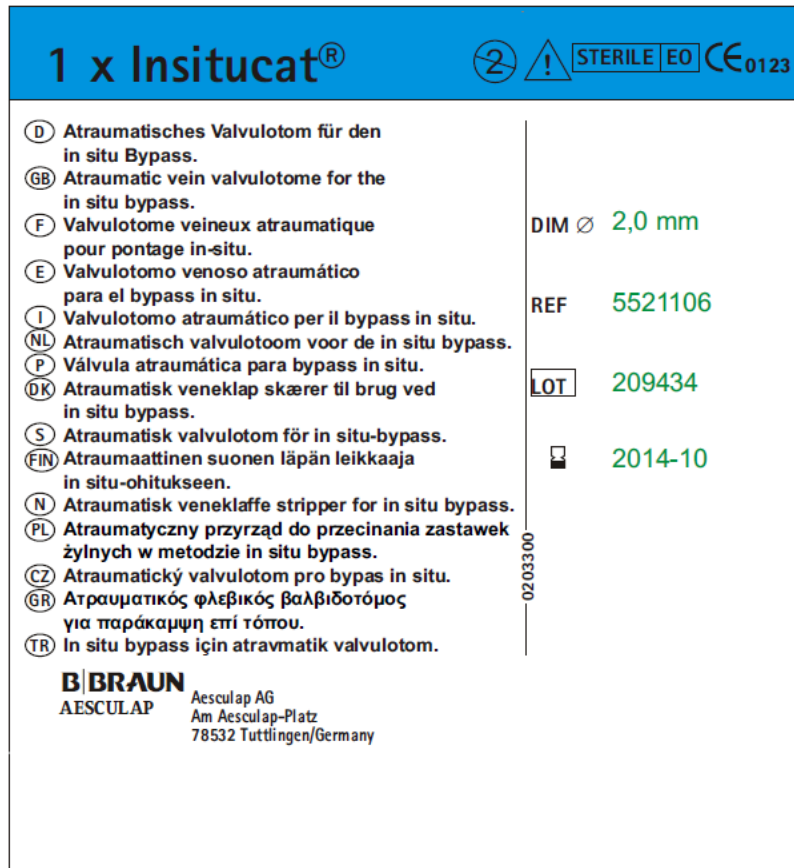
QML (Quantité minimale de livraison) :

1

Descriptif de la référence :

Cf. 2.6 Descriptif du dispositif

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



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

MATERIAUX :
Acier inox enduction PTFE
Polyamide

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 Dérivés d'origine animale

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A

2.9 **Domaine - Indications** :

Domaine : Chirurgie vasculaire
Indications : Chirurgie vasculaire, Pontage veineux



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde Ethylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Les prothèses doivent être stockées à 25 +/-5 °C. Durée de validité du produit : 5 ans Insitucat est à usage unique
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Cf Notice d'utilisation
6.2	Indications : Pontage de la grande veine saphène lors de la reconstruction fémoro-poplitée ou fémorocrurale
6.3	Précautions d'emploi : <ul style="list-style-type: none"> · Insitucat doit être disponible dans toutes les tailles avant l'intervention chirurgicale. · Les résultats à court et long terme dépendent particulièrement du soin apporté à la technique chirurgicale de telle façon que l'inactivation des valves de la veine soit la moins traumatique possible. · Lire la notice d'instruction et vérifier l'emballage d'Insitucat avant utilisation. Ne pas l'utiliser si l'emballage est détérioré ou déchiré. Ne pas restériliser.
6.4	Contre- Indications : N/A
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>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage ✓ Notice d'utilisation

1 x Insitucat[®]

② ⚠ **STERILE EO** **CE**₀₁₂₃

- Ⓓ Atraumatisches Valvulotom für den in situ Bypass.
- ⒼⒸ Atraumatic vein valvulotome for the in situ bypass.
- Ⓕ Valvulotome veineux atraumatique pour pontage in-situ.
- Ⓔ Valvulotomo venoso atraumático para el bypass in situ.
- Ⓘ Valvulotomo atraumático per il bypass in situ.
- ⓃⓁ Atraumatisch valvulotoom voor de in situ bypass.
- Ⓟ Válvula atraumática para bypass in situ.
- ⒹⓀ Atraumatisk veneklap skærer til brug ved in situ bypass.
- Ⓢ Atraumatisk valvulotom för in situ-bypass.
- ⒻⒾ⒩ Atraumaattinen suonon läpän leikkaaja in situ-ohitukseen.
- Ⓝ Atraumatisk veneklaffe stripper for in situ bypass.
- ⓅⓁ Atraumatyczny przyrząd do przecinania zastawek żylnych w metodzie in situ bypass.
- ⒸⓏ Atraumatický valvulotom pro bypas in situ.
- ⒼⓇ Ατραυματικός φλεβικός βαλβιδοτόμος για παράκαμψη επί τόπου.
- ⒹⓇ In situ bypass için atravmatik valvulotom.

DIM ∅ **2,0 mm**

REF **5521106**

LOT **209434**

2014-10

0203401

B|BRAUN

AESCLAP

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany



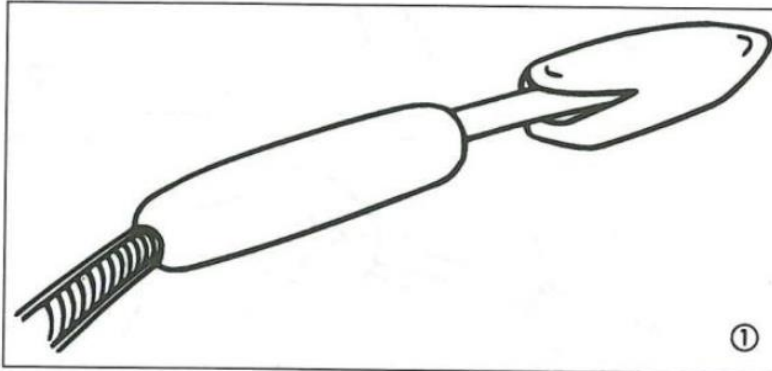
(01)04038653704200



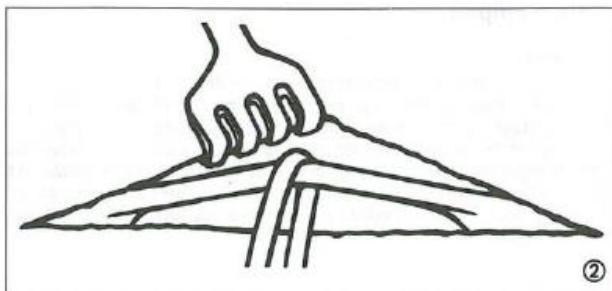
(17)141000(10)209434

Mode d'emploi

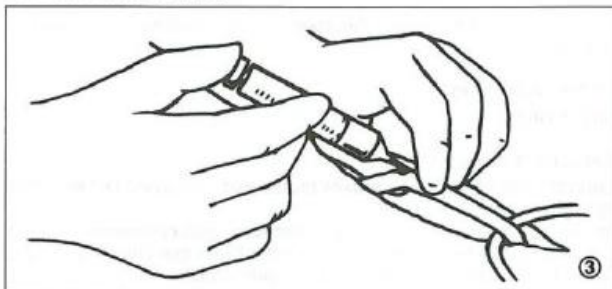
La partie supérieure des deux olives comporte à sa base une lame tranchante qui incise les bords de la valve sans les arracher (image 1).



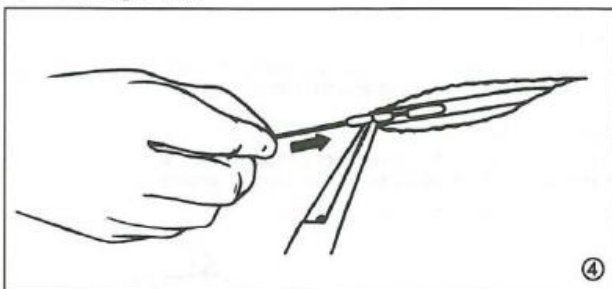
Vérifier la qualité, l'accès et la taille du segment artériel distal.
Disséquer avec précaution la grande veine saphène dans la région où elle est incisée et au niveau de la partie distale de l'anastomose (image 2).

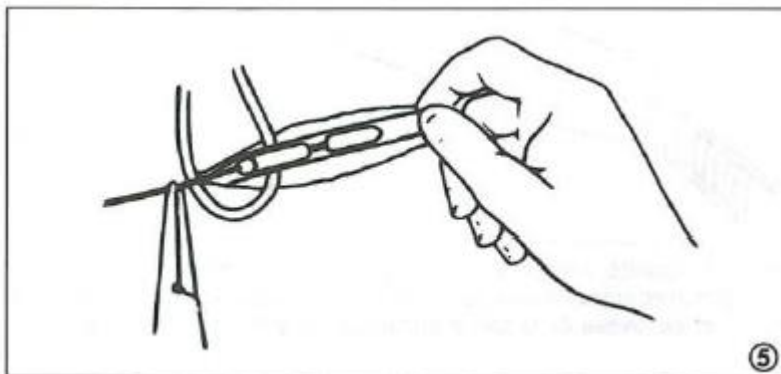


Dilater avec soin l'extrémité distale en injectant une solution saline héparinée (image 3) pour faciliter l'introduction du plus grand diamètre possible d'Insitucal® dans la veine.

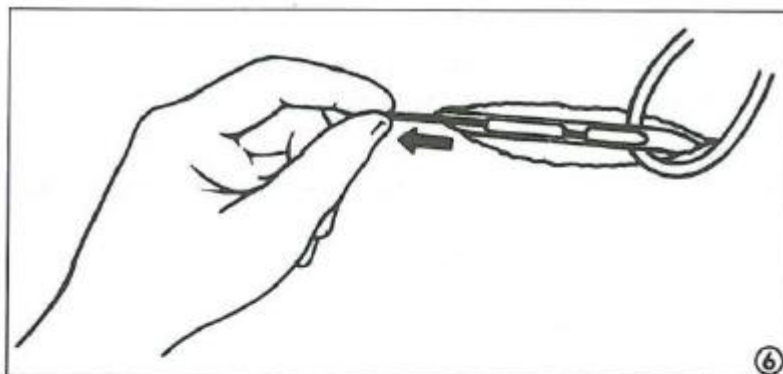


Utiliser le contrôle digital pour pousser l'olive principale dans la veine fémorale (images 4, 5).





En retirant précautionneusement l'Insituat[®], les valves sont incisées de la partie proximale à la partie distale et sont rendues inopérantes.



Si l'Insituat[®] est bloqué et ne se retire pas, ne pas forcer. Il est recommandé de dégager la veine avec une petite incision additionnelle. L'Insituat[®] peut être récupéré dans une branche ou à la bifurcation de la grande veine saphène. Il peut être retenu par une constriction de la veine due à un spasme ou par une veine endommagée postphobitique.

Il est recommandé de faire l'hémostase d'éventuelles fuites (résection de collatérales) en suturant la veine autologue. Ligaturer la grande veine saphène au niveau de sa jonction fémorale avec deux clips métalliques puis la sectionner tangentielle. Dans certains cas, il peut-être nécessaire d'exciser localement la valve proximale. Rincer la veine avec une solution saline héparinée de l'extrémité proximale vers l'extrémité distale. Il est recommandé de laisser deux branches supérieures longues notamment la veine épigastrique inférieure. Réaliser l'anastomose proximale avec l'artère fémorale en latéro-terminale, dans certains cas la veine épigastrique inférieure, incisée longitudinalement sur sa face inférieure, peut être utilisée comme patch de prolongation. Exceptionnellement, l'artère fémorale profonde peut être anastomosée. L'utilisation de l'artère fémorale superficielle ne convient pas car des sténoses anastomotiques peuvent se produire avec ou sans thrombo-endarterectomie associée. En fonction de la localisation de la sténose et l'hémodynamique, l'anastomose distale est réalisée en termino-latérale ou termino-terminale avec le troisième segment poplité, le tronc tibio-péronéal ou avec une artère de la partie basse de la jambe. Une thrombo-endarterectomie locale au niveau de la jonction distale doit être évitée.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Contrôle post-opératoire Une angiographie per-opératoire est nécessaire afin d'évaluer la qualité de l'implant, sa longueur, son trajet et d'estimer la qualité de l'anastomose distale et du flux. Elle met en évidence les branches veineuses afférentes et efférentes. Après un marquage approprié de toutes les grosses branches, il est nécessaire de les inciser et les suturer à l'aide de clips métalliques. Cela évitera des nécroses dermiques locales douloureuses pendant la phase post-opératoire immédiate et les perturbations hémodynamiques résultant d'une fistule artérioveineuse à plus long terme.</p>
--	---