

Venostrip

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 : 28/06/2023 Date d'édition : 28/06/2023	
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 le dispositif ou équipement			
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Euromat [®] Extracteur de veine		
2.2	Dénomination commerciale : Venostrip [®]		
2.3	Code nomenclature EMDN : Code CLADIMED Néant	Code Nomenclature GMDN :	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A <small>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</small>		
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : Règlement Européen (UE) n° 2017/745 applicable Selon Annexe n° IX chapitres I et III Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1996 Fabricant du DM : Aesculap AG - AM-Aesculap Platz -78532 Tuttlingen		
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Venostrip, un dénudeur de veines jetable conforme à Prof. Dr. Grub, se compose d'un fil-guide recouvert de plastique, d'un manche et de 3 têtes de dénudage de 9 mm, 12 mm et 15 mm de diamètre ainsi que d'un bouchon vissé pour fixer les têtes de dénudage.		
			



Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 5523184 Code IUD-ID : 4038653704293

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : Qté, Type

CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type

QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type

1	Boîte
10	Unité
1	Boîte

Descriptif de la référence : Kit d'éveinage Venostrip® -

Diamètre des têtes 9; 12; 15 mm

Etiquetage : N/A

REFERENCE : 5523176 : Code IUD-ID : 4038653704279

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : Qté, Type

CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type

QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type

1	Boîte
10	Unité
1	Boîte

Descriptif de la référence : Tige d'éveinage Venostrip®

Longueur de la tige 100 cm

Etiquetage : N/A

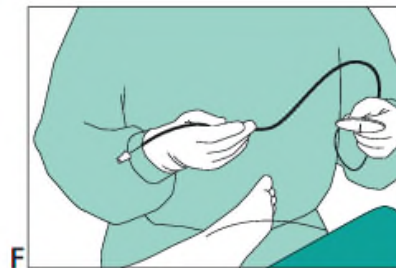
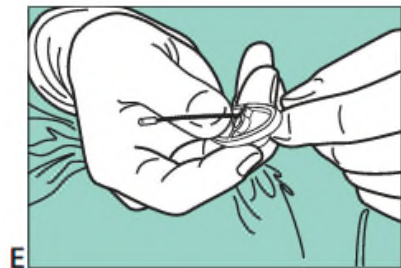
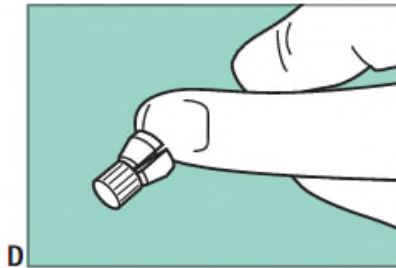
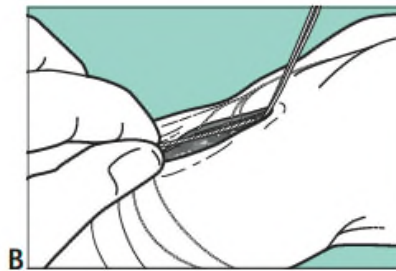
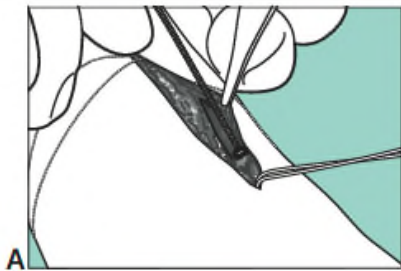
2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :


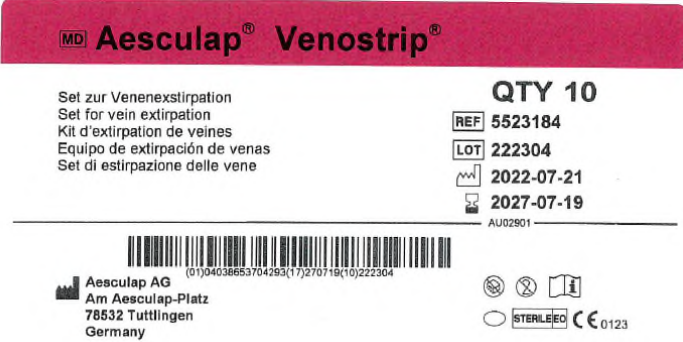
ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____

Tige	---	Acier revêtement en copolymère de tétrafluoroéthylène-hexafluoropropylène FEP (téflon)
Poignée	---	polyoxyméthylène (POM)
Tête d'éveinage	---	polyoxyméthylène (POM)
Bouchon fileté	---	polyoxyméthylène (POM)

	<p>Substances actives :</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 (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
<p>2.9</p>	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation : Chirurgie vasculaire</p> <p>Indications : Eveinage</p>
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
	<p><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène.</p>
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>	
	<p>Venostrip® doit être stocké à 25 +/-5 °C.</p> <p>Durée de validité du produit : 5 ans</p> <p>Usage unique</p> <p>Ne pas utiliser après la date de péremption</p> <p>Les emballages déjà ouverts et non utilisés doivent être jetés.</p> <p>Ne peut pas être restérilisé ou traité ni avec des désinfectants ni avec des solvants organiques.</p>
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>	
<p>5.1</p>	<p><u>Sécurité technique :</u> N/A</p>
<p>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>	
<p>6. Conseils d'utilisation</p>	
<p>6.1</p>	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Venostrip peut être utilisé à la fois pour l'exodénudage et l'endodénudage.</p> <p>AVERTISSEMENT</p> <p>Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues. ▶ Toujours effectuer un test de fonctionnement avant chaque utilisation du produit. ▶ Disséquer délicatement la veine saphène par une incision cutanée allant du dessus du pli inguinal jusqu'à la jonction avec la veine fémorale. ▶ Attacher tous les affluents hauts par des ligatures. ▶ Ligaturer deux fois la grande veine saphène au niveau de la jonction. ▶ Localiser l'extrémité distale de la veine saphène par une deuxième incision au-dessus du premier métatarsien. ▶ Diviser et ligaturer les veines dorsales individuellement. <p>Remarque</p> <p>En principe, le dénudeur peut être introduit dans les deux sens (incompétence de la valve).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Cependant, toujours essayer en premier d'avancer le dénudeur dans le sens proximal du pied à l'aine, voir Fig. A et Fig. B. ▶ Pratiquer une incision transversale dans la veine au-dessus de l'aine et retirer le dénudeur. ▶ Sécuriser le dénudeur par une ligature solide.

- ▶ Séparer ensuite la veine sous la jonction avec la veine profonde et visser une tête de dénudage de taille appropriée sur le dénudeur, voir Fig. C et Fig. D.
 - ▶ Clipser le manche du dénudeur sur l'extrémité distale du fil du dénudeur, voir Fig. E.
 - ▶ Avec le dénudeur en place, extirper les branches latérales locales et les varices convolutées marquées précédemment.
 - ▶ Localiser les veines perforantes par échographie Doppler ou phlébographie et les diviser par de courtes incisions distinctes.
 - ▶ Pour finir, extraire la grande ou la petite veine saphène, voir Fig. F, toujours de l'extrémité proximale à l'extrémité distale pour éviter les lésions des nerfs saphènes et suraux.
- ou –
- ▶ Si le dénudage interne est préféré au dénudage externe, fixer la veine par une ligature forte sous la tête du fil du dénudeur et tirer doucement sur le manche pour inverser la veine au-dessus du dénudeur



<p>6.2</p>	<p>Indications : Remarque Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites. Extirpation de la grande et de la petite veine saphène en varicose primaire, insuffisance veineuse chronique et en cas de varicosité cosmétique importante.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : Ne pas utiliser Venostrip en cas d'inflammation aiguë, p. ex. thrombophlébite aiguë, érysipèles florides ou phlébothrombose aiguë.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>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) ... : 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.</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Manuel /notice d'utilisation
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div>

Aesculap® Venostrip®

Conjunto de extripação de veia
 Indstillet til venestripping
 Set för venextirpation
 Asetettu laskimon ekstripaatiota varten
 Sett for veneekstirpasjon
 Zestaw do ekstrypacji żył
 Σετ εκρίζωσης φλεβών
 Damar ekstripasyon seti
 Veeni kirurgilise eemaldamise komplekt
 Vēnu ekstripācijas komplekts
 Набор для экстрипации вены
 Venų šalinimo rinkinys
 Sada pro extripaci žilj
 Súprava na exstirpáciu žily
 Vénás extripációhoz használt készlet
 Komplet za ekstripaciju vene
 Komplet za ekstripaciju vena
 Set de extripare venoasă
 Комплект за екстрипация на вени
 产品名称: 静脉剥离导线及附件
 注册证号: 国械注进20163775076
 注册人名称: AESCULAP AG 艾斯库拉股份有限公司
 注册人住所: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
 联系方式: +49 (0) 7461 95-0
 生产地址: ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Poland
 代理人及售后服务单位: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
 中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分
 邮编: 200131 电话: 021-22163000
 其他内容详见说明书

合格

REF 型号规格: 5523184
 LOT 批号: 222304
 生产日期: 2022-07-21
 有效期至: 2027-07-19

SP02700
 V08
 Aesculap AG
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen
 Germany



(01)04038653704289(17)270719(10)222304

Aesculap® Venostrip® Wire

Stripper aus beschichtetem Stahldraht
 Stripper made of coated steel wire
 Stripper en fil d'acier revêtu
 Pelacables de alambre de acero revestido
 Stripper in filo di acciaio rivestito
 Stripper van gecoat staaldraad

QTY 1



(01)04038653704286(17)270719(10)222304

Aesculap AG
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen
 Germany

REF 5523176
 LOT 222304
 生产日期: 2022-07-21
 有效期至: 2027-07-19



MD Aesculap® Venostrip® Wire

Stripper aus beschichtetem Stahldraht
 Stripper made of coated steel wire
 Stripper en fil d'acier revêtu
 Pelacables de alambre de acero revestido
 Stripper in filo di acciaio rivestito
 Stripper van gecoat staaldraad

QTY 10

REF 5523176

LOT 222304

2022-07-21

2027-07-19

AU03201



(01)04038653704279(17)270719(10)222304

Aesculap AG
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen
 Germany



STERILEEO CE 0123

Aesculap® Venostrip® Wire

Descarnador feito de arame de aço revestido
 Stripper fremstillet af belagt ståltråd
 Stripper av belagd ståltråd
 Pinncoitetausta teräslangasta valmistettu stripperi
 Stripper laget av belagte ståltråd
 Ekstraktor z powlekanego drutu stalowego
 Εκκλιωτήρας κατασκευασμένος από επιστρωμένο χαλύβδινο σύρμα
 Kaplamalı çelik telden şırıncı
 Kaetud terastraadist lõukur
 Ekstraktors, kas izgatavots no pārklāta tērauda vada
 Веноэкстрактор из стальной проволоки с покрытием
 Dengtos plieninės vielos šalin tuvas
 Stripper z polazeneho oceloveho drutu
 Stripper vyrobený z potiahnutého ocelového drôtu
 Csupaszító fogó bevont acélhuzalból
 Snemalnik iz prevlečene jeklene žice
 Strugač od obložene čelične žice
 Racletă din sârmă de oțel cu strat de acoperire
 Инструмент за оголяване от стоманена тел с покритие
 产品名称: 静脉剥离导丝及附件
 注册证号: 国械注进20163775076
 注册人名称: AESCULAP AG 蛇牌股份有限公司
 注册人住所: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
 联系方式: +49 (0) 7461 95-0
 生产地址: ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Poland
 代理人及售后服务单位: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
 中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分
 邮编: 200131 电话: 021-22163000



REF 型号规格: 5523176

LOT 批号: 222304

生产日期: 2022-07-21

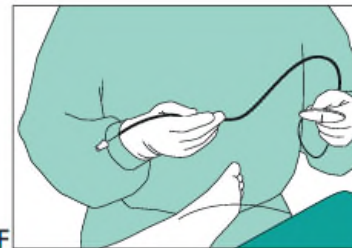
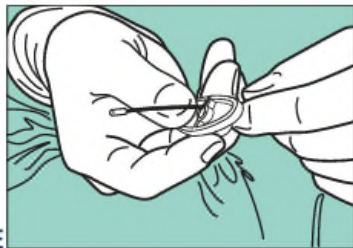
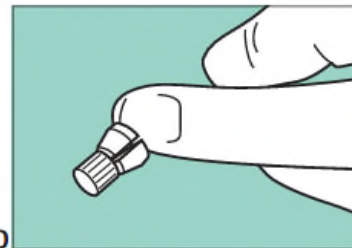
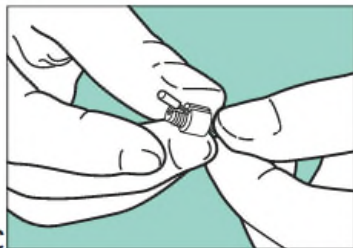
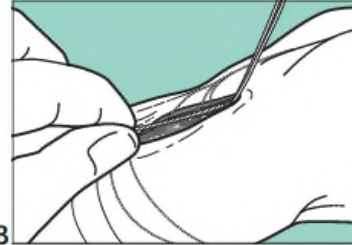
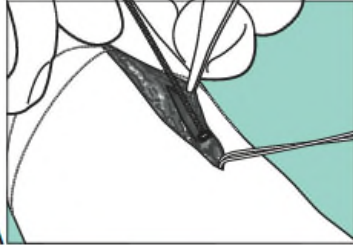
有效期至: 2027-07-19

Aesculap AG
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen
 Germany



(01)04038653704279(17)270719(10)222304

Notice



5523176

Fil dénudeur, stérile

Carton de 10 unités

Remarque

Le mode d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet B. Braun eifu à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

2. Application clinique

2.1 Description de l'appareil

Venostrip, un dénudeur de veines jetable conforme à Prof. Dr. Grub, se compose d'un fil-guide recouvert de plastique, d'un manche et de 3 têtes de dénudage de 9 mm, 12 mm et 15 mm de diamètre ainsi que d'un bouchon vissé pour fixer les têtes de dénudage.

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

Venostrip peut être utilisé à la fois pour l'exodénudage et l'endodénudage.

2.2.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Extirpation de la grande et de la petite veine saphène en varicose primaire, insuffisance veineuse chronique et en cas de varicosité cosmétique importante.

2.2.3 Contre-indications

- ▶ Ne pas utiliser Venostrip en cas d'inflammation aiguë, p. ex. thrombophlébite aiguë, érysipèles florides ou phlébothrombose aiguë.

2.3 Risques, effets secondaires et interactions

Les risques, interactions et effets secondaires classiques en cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux sont mentionnés dans le cadre de l'obligation légale d'informer.

Les risques, effets secondaires et interactions dont le fabricant a actuellement connaissance pour l'application sont:

- Hématomes dans la zone de la veine extirpée et de ses branches latérales.
- Infections
- Formation d'un thrombus
- Lésions de nerfs et de vaisseaux lymphatiques

2.4 Consignes de sécurité

2.4.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- ▶ N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- ▶ Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

- ▶ Inspecter visuellement l'emballage du produit pour s'assurer que le système de barrière stérile est intact.
 - ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
 - ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date de péremption.
- Le produit est destiné à un usage unique.
- ▶ Ne pas réutiliser le produit.
- Le traitement du produit affecte sa fonctionnalité. La contamination et/ou un dysfonctionnement du produit peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort !
- ▶ Ne pas procéder à un traitement stérile du produit.

2.5 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- ▶ Toujours effectuer un test de fonctionnement avant chaque utilisation du produit.
- ▶ Disséquer délicatement la veine saphène par une incision cutanée allant du dessus du pli inguinal jusqu'à la jonction avec la veine fémorale.
- ▶ Attacher tous les affluents hauts par des ligatures.
- ▶ Ligaturer deux fois la grande veine saphène au niveau de la jonction.
- ▶ Localiser l'extrémité distale de la veine saphène par une deuxième incision au-dessus du premier métatarsien.
- ▶ Diviser et ligaturer les veines dorsales individuellement.

Remarque

En principe, le dénudeur peut être introduit dans les deux sens (incompétence de la valve).

- ▶ Cependant, toujours essayer en premier d'avancer le dénudeur dans le sens proximal du pied à l'aîne, voir Fig. A et Fig. B.
- ▶ Pratiquer une incision transversale dans la veine au-dessus de l'aîne et retirer le dénudeur.
- ▶ Sécuriser le dénudeur par une ligature solide.
- ▶ Séparer ensuite la veine sous la jonction avec la veine profonde et visser une tête de dénudage de taille appropriée sur le dénudeur, voir Fig. C et Fig. D.
- ▶ Clipser le manche du dénudeur sur l'extrémité distale du fil du dénudeur, voir Fig. E.
- ▶ Avec le dénudeur en place, extirper les branches latérales locales et les varices convolutées marquées précédemment.
- ▶ Localiser les veines perforantes par échographie Doppler ou phlébographie et les diviser par de courtes incisions distinctes.
- ▶ Pour finir, extraire la grande ou la petite veine saphène, voir Fig. F, toujours de l'extrémité proximale à l'extrémité distale pour éviter les lésions des nerfs saphènes et suraux.
- ou -
- ▶ Si le dénudage interne est préféré au dénudage externe, fixer la veine par une ligature forte sous la tête du fil du dénudeur et tirer doucement sur le manche pour inverser la veine au-dessus du dénudeur.

3. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- ▶ Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

12158135 2022-04 Change No. 64908