

## Fiche Technique

# Systeme de retrait de tissus Espiner

Sac extraction endochirurgie

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	F52FC20
<b>Code LPPR* si applicable :</b> *Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	NA
<b>Classe du DM :</b>	IIa
<b>Directive de l'UE applicable :</b>	93/42/CE
<b>N° Organisme notifié :</b>	0459
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	11/2002
<b>Fabricant :</b> <b>Provenance :</b>	Fannin (UK) Ltd Royaume Unis



#### Descriptif du dispositif :

Dispositif stérile à usage unique de confinement de tissus lors d'interventions chirurgicales mini-invasives impliquant un morcellement électrique et nécessitant le confinement des tissus.

Il comprend un manchon accessoire intégré qui permet un accès secondaire dans le sac. L'embout de travail du morcellateur est placé dans l'ouverture du sac, tandis que le laparoscope est inséré à travers le manchon accessoire, facilitant ainsi une approche multi-ports de l'isolement, du confinement et du morcellement électrique de tissus résectés jugés bénins lors d'une chirurgie laparoscopique. Le confinement des tissus peut minimiser le risque de dispersion des tissus morcelés. Après l'intervention, le sac et son contenu sont extraits de l'abdomen, et le chirurgien peut terminer l'intervention sans avoir à chercher les tissus morcelés égarés.

#### Références Catalogue :

Désignation du produit	Trocart (mm)	longueur (mm)	Diametre (mm)	Référence Fournisseur	Référence ASI	Cdt
Sac de morcellation 1000 ml	15	260	140	EMP100ECO-TMF-6	222741	6
Sac de morcellation 2000 ml	12	325	140	EMP200ECO-TMF-6	222742	6
Sac de morcellation 4000 ml	15	350	200	EMP400ECO-TMF-6	222743	6

## Fiche Technique

### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

Sac Polyurethane (TPU)

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

**Latex** : Absence

**Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B** : Absence

**Origine animale ou biologique** : Absence

**Bisphénol A** : Absence

**Perturbateurs endocriniens** : Non

**Compatibilité IRM** : oui

### Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

#### Domaines :

Chirurgie par laparoscopie

#### Indications :

Retrait de kyste ovarien

Nephrectomie

Retrait de nodule lymphatique

Grossesse extra-utérine

Hystérectomie

### 2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde d'éthylène

### 3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

#### Conditions normales de conservations et de stockage :

#### Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage.

**Durée de validité du produit** : 5 ans

### 4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

#### Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'instructions

#### Contre-indications :

Se référer à la notice d'instructions.

#### PIECES JOINTES :

Notice d'instructions.

#### CONTACT :

Service QUALITE : [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr)