

## FICHE TECHNIQUE

### TROCART DE MOELLE OSSEUSE

#### 1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE

1.1	<b>Nom</b> : EURO DIFFUSION MEDICALE	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 1 rue des Boisseliers 95330 DOMONT	<b>Tel</b> : 01 30 11 83 00 <b>Fax</b> : 01 39 35 75 25 <b>e-mail</b> : <a href="mailto:info@edm-imaging.com">info@edm-imaging.com</a> <b>Site internet</b> : <a href="http://www.edm-imaging.com">www.edm-imaging.com</a>
1.3	<b>Correspondant matériovigilance</b> : Audrey DEBOVE	<b>Tel</b> : 01 30 11 83 00 <b>Fax</b> : 01 39 35 75 25 <b>e-mail</b> : <a href="mailto:a.debove@edm-imaging.com">a.debove@edm-imaging.com</a>

#### 2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	<b>Dénomination commune</b> : Trocart de moelle osseuse	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Pick Up	
2.3	<b>Code LPPR</b> : NA	
2.4	<b>Classe du DM</b> : IIa <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0426  <b>Fabricant</b> : M.D.L. S.r.l.  <b>Mandataire</b> : NA	<b>selon Annexe n°V</b>  <b>Adresse</b> : Via Tavani, 1/a 23014 DELEBIO (SO) ITALIA  <b>Adresse</b> : NA

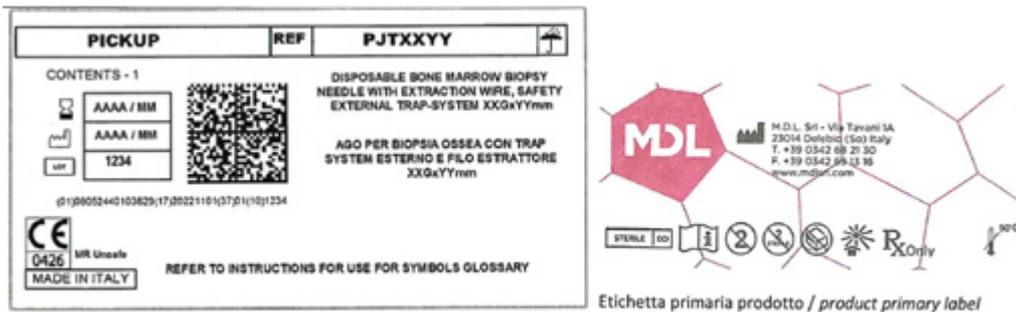
**2.5 Descriptif du dispositif :**  
 Aiguille jetable pour biopsie de moelle osseuse  
 Dispositif médical couplé à un système de prélèvement externe qui permet l'extraction du tissu sans luxation.  
 La poignée ergonomique en T est conçue pour optimiser la distribution de la pression appliquée par l'opérateur lors de l'insertion dans l'os cortical.  
 Canule présentant des marques centimétriques permettant à l'opérateur de déterminer la profondeur d'insertion.  
 Ces aiguilles sont équipées d'un fil extracteur pour mesurer et prélever l'échantillon.  
 L'affûtage spécial de la pointe de l'aiguille améliore la capacité de pénétration et assure une coupe cylindrique parfaite en maintenant intacte l'architecture de l'échantillon.



**2.6 Références catalogue :**  
**UCD** : unité de commande ; **CDT** : multiple de l'UCD ; **QML** : Quantité minimale de livraison

Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML
2307.2105 (PJT0810)	TROCART DE MOELLE OSSEUSE 8G x 10CM	10 unités	1 boite	Boite de 10 unités
2307.2106 (PJT0815)	TROCART DE MOELLE OSSEUSE 8G x 15CM	10 unités	1 boite	Boite de 10 unités
2307.2205 (PJT1110)	TROCART DE MOELLE OSSEUSE 11G x 10CM	10 unités	1 boite	Boite de 10 unités
2307.2206 (PJT1115)	TROCART DE MOELLE OSSEUSE 11G x 15CM	10 unités	1 boite	Boite de 10 unités
2307.2380 (PJT1306)	TROCART DE MOELLE OSSEUSE 13G x 6CM	10 unités	1 boite	Boite de 10 unités
2307.2305 (PJT1310)	TROCART DE MOELLE OSSEUSE 13G x 10CM	10 unités	1 boite	Boite de 10 unités

**Modèle d'étiquetage :**



Etichetta primaria prodotto / product primary label



- 2.7 **Composition du dispositif et accessoires :**  
 Canule en acier inoxydable 304.  
 Stylet et fil d'extraction en acier inoxydable 302.  
 Eléments plastique en ABS (acrylonitrile butadiène styrène).  
 Protecteur en polyéthylène.
- Présence de latex :** Non  
**Présence de phtalates :** Non  
**Présence de produits d'origine animale ou biologique :** Non

- 2.8 **Domaine – Indications :**
- Aiguille jetable pour biopsie médullaire
- Usage unique :** Oui

**3. PROCÉDES DE STÉRILISATION**

**Dispositif médical stérile :** Oui  
**Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène

#### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	<p><b>Conditions normales de conservation et de stockage :</b> Stockage &lt; 50°C, loin de sources de chaleur. A conserver loin de l'humidité et de la lumière.</p> <p><b>Précautions particulières :</b> La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est endommagé</p> <p><b>Durée de validité du produit :</b> 5 ans</p>
--	--

#### 5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	<b>Sécurité technique :</b>
5.2	<b>Sécurité biologique :</b> Ne pas réutiliser, ne pas restériliser.

#### 6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b> Retranscription des instructions d'utilisation du fabricant.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avant utilisation, s'assurer que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé.</li> <li>2. Vérifiez que la taille et la longueur de l'aiguille correspondent à celles indiquées sur l'étiquette.</li> <li>3. Ouvrir l'emballage et retirer le capuchon de protection. Ouvrez l'emballage de manière aseptique et retirez le capuchon de protection</li> <li>4. Effectuez une désinfection locale et administrer un anesthésique local dans la zone d'insertion, en particulier le périoste. Pour faciliter l'insertion de l'aiguille, faire une incision de la peau à l'aide d'un scalpel.</li> <li>5. Insérez l'aiguille et avancez-la jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance notable indiquant l'atteinte du tissu osseux.</li> <li>6. Insérez l'aiguille dans la crête iliaque selon la procédure chirurgicale. Sous pression constante en utilisant le mouvement de rotation (tourner à gauche / droite).</li> <li>7. Une fois que la pointe de l'aiguille est positionnée dans la cavité médullaire, retirez le stylet en tournant la partie supérieure de la poignée de 90 ° et en tirant tout droit.</li> <li>8. À l'aide de la connexion luer-lock du dispositif, fixez la seringue pour l'aspiration.</li> <li>9. En option, placez le capuchon supplémentaire sur la poignée de l'aiguille pour obtenir une meilleure manipulation et pour éviter toute fuite supplémentaire de sang du connecteur luer-lock.</li> <li>10. Poussez l'aiguille plus loin dans la cavité de la moelle osseuse en utilisant des mouvements de rotation pour couper l'échantillon de biopsie. La longueur de l'échantillon de biopsie peut être vérifiée en retirant le capuchon supplémentaire et en insérant le dispositif d'extraction jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance notable. Les marqueurs sur la canule du dispositif d'extraction indiqueront la longueur de l'échantillon de biopsie se trouve dans la partie interne de l'aiguille (la distance entre les bandes de repérage est de 1 cm).</li> <li>11. Une fois que vous avez vérifié la longueur de l'échantillon, retirez le dispositif d'extraction de la canule.</li> </ol>
-----	---

#### EDM

1, rue des Boisseliers 95330 Domont - France • Tel : + 33 (0)1 30 11 83 00 • Fax : + 33 (0)1 39 35 75 25  
[www.edm-imaging.com](http://www.edm-imaging.com) • [info@edm-imaging.com](mailto:info@edm-imaging.com)

SAS au Capital de 29727 € - TVA FR 49 340 561 257 - SIRET 340 561 257 00049 - PONTOISE B 340 561 257 - NAF 4646Z

	<p>12. Insérez le dispositif de capture dans le connecteur luer sur la poignée et poussez jusqu'à la limite avec de l'énergie.</p> <p>13. Faites tourner les aiguilles de 360 ° (rotation complète) plusieurs fois, dans les deux sens.</p> <p>14. Retirez l'aiguille de l'os en la déplaçant soigneusement et traitez la plaie.</p> <p>15. Retirez le dispositif de capture de l'aiguille.</p> <p>16. Insérez le dispositif d'extraction dans le moyeu en plastique du dispositif de capture et poussez doucement l'échantillon hors de la pointe.</p> <p>17. Si l'échantillon reste à l'intérieur de la canule de l'aiguille, insérez la sécurité sur la pointe de l'aiguille et retirez l'échantillon en insérant le dispositif d'extraction de l'échantillon en toute sécurité. Si vous souhaitez effectuer l'aspiration, vous pouvez attacher une seringue au connecteur luer-lock sur la poignée de l'aiguille.</p> <p>18. Insérez le capuchon de protection</p> <p>19. Jetez l'aiguille dans son récipient selon les procédures spécifiques de l'établissement.</p>
6.2	<p><b>Indications :</b> Aiguille jetable pour biopsie médullaire</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifiez la date d'expiration avant l'utilisation.</li> <li>- A n'utiliser que par des médecins spécialisés.</li> <li>- Ce produit a été expressément conçu et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation entraîne la perte des propriétés mécaniques et invalide la fonctionnalité du dispositif.</li> <li>- La procédure d'utilisation a un but informatif, le médecin spécialiste est responsable de la procédure et des techniques appropriées à utiliser avec ce dispositif; les variations éventuelles sont à la discrétion du médecin spécialiste.</li> <li>- Les dispositifs médicaux utilisés présentent un risque élevé de contamination, soyez très prudent pour éviter toute perforation accidentelle.</li> <li>- Traitez les dispositifs médicaux comme des déchets hospitaliers contaminés. Éliminez-les conformément aux lois et règlements en vigueur.</li> </ul>
6.4	<p><b>Contre-indications :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne pas utiliser pour une autre application que l'aspiration de moelle osseuse.</li> <li>- Ne pas utiliser sous IRM</li> </ul>