

Fiche Europharmat

Dispositif Médical

Intitulé du Dispositif médical	DANIS set de base 08S-B système de stent d'urgence
N° de lot de l'appel d'offres	

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		<i>Date de mise à jour : 16.06.2021</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom :	NOVATECH SA
1.2	Adresse complète : 1058 voie Antiope - ZI Athélia III 13705 LA CIOTAT CEDEX	tel : 04 42 98 15 60 Fax : 04 42 98 15 63 e-mail : contact@novatech.fr Site internet : www.novatech.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : Birgit NOWAK	tel : +33 (0) 442 981 560 Fax : +33 (0) 442 981 563 E-Mail : vigilance@novatech.fr vigilance@besspro.eu

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Set de procédures avec stent œsophagien
2.2	Dénomination commerciale : Set de procédures Danis Basic : stent œsophagien couvert chargé dans son système d'introduction, une seringue de 50ml et un fil guide.
2.3	Code nomenclature : Set de base Danis CLADIMED A56BA01
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIB Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC selon Annexe n°II Numéro de l'organisme notifié : Stent Danis CE 2797 Seringue 50 ml : CE 0434 Fil Guide : CE 0297 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2005 Fabricant du DM : ELLA CS
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse : Stent œsophagien dans son système d'introduction, un fil guide, une seringue de 50 ml, une carte d'identifiant pour le patient et un mode d'emploi.  Insertion photos

Fiche Europharmat

Dispositif Médical

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique
019-08S-25-135-B

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE: Danis SET: 019-08S-25-135-B

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	Ctn
---	-----

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	Ctn
---	-----

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Ctn
---	-----

Descriptif de la référence :

Stent avec couverture. 3 marqueurs radio-opaques.
Extrémités Ø 30 mm, Centre de la prothèse Ø 25 mm L-prothèse : 135 mm,
L-couverture : 135 mm, deux fils d'extraction

Fil guide =0.035 inch (0.089 mm), ultra rigide, extrémité souple, longueur de 260 cm.
Une seringue en plastique de 50ml

Caractéristiques de la référence :

Longueur	mm	
Diamètre	mm	

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

Étiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)
Insertion image

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS		MATERIAUX
Prothèse	---	Nitinol
Marqueurs stent		Platine et iridium
Marqueur fil d'extraction		Or
Fil d'extraction		Alliage de qualité médicale spéciale
Couverture		Silicone
Introduceur	---	Polymères divers et aciers inoxydables Acier inoxydable 1.4306, Mosten, Terluran, Lifocolor, Orgalloy, HDPE, Escorene, BAS04, M-color, PTFE, 1.4435.

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

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

Fiche Europharmat

Dispositif Médical

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : traitement dans le domaine de la gastro-entérologie. Set Danis Basic : Traitement d'urgence des hémorragies aiguës, abondantes, incontrôlées et réfractaires liées à la rupture de varices œsophagiennes du patient cirrhotique.</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier PDF « Mode d'emploi »</p>
------------	---

3. Procédé de stérilisation	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Conservation au sec, dans un endroit propre et ventilé et à température ambiante</p> <p>Précautions particulières : aucune</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : voir mode d'emploi</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM : OUI cf. Certificat IRM octobre 2013 , radio détectabilité : OUI</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : voir notice ou brochure
6.2	Indications : (destination marquage CE) voir notice ou brochure
6.3	Précautions d'emploi : voir notice ou brochure
6.4	Contre- Indications : voir notice ou brochure

7. Informations complémentaires sur le produit	
---	--

Fiche Europharmat

Dispositif Médical

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.

1. World Gastroenterology Organization. World Gastroenterology Organization Global Guidelines - Varices œsophagiennes. 2014. Accessible en ligne au lien suivant : <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/esophageal-varices-french-2014.pdf>
2. Rudler M. Prise en charge de la rupture de varices œsophagiennes. 2019. Accessible en ligne au lien suivant: https://www.fmcgastro.org/wp-content/uploads/2019/03/143_019_Rudler.pdf
3. Centre Hépato-Biliaire Paul Brousse. Hémorragie digestive par rupture de varice œsophagienne ou gastrique. 2018. Accessible en ligne au lien suivant: <https://www.centre-hepato-biliaire.org/content/hemorragie-digestive-par-rupture-de-varice-oesophagienne-ou-gastrique>
4. SNFGE. Prévention et traitement des hémorragies digestives liées à l'HTP chez les malades atteints de cirrhose. 2016. Accessible en ligne au lien suivant: <https://www.snfge.org/download/file/fid/2409>
5. Tripathi D. *et al.* U.K. guidelines on the management of variceal haemorrhage in cirrhotic patients. *Gut*. 2015; 64(11): 1680- 704.
6. de Franchis R. *et al.* Expanding consensus in portal hypertension: Report of the Baveno VI Consensus Workshop: Stratifying risk and individualizing care for portal hypertension. *J Hépatol*. 2015 ; 63(3) : 743- 52.
7. HAS. Prise en charge des principales complications chez les malades atteints de cirrhose. 2017. Accessible en ligne au lien suivant : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/prise_en_charge_des_complications_des_cirrhoses_-_synthese.pdf
8. NICE. Danis stent for acute esophageal variceal bleeds. 2019. Accessible en ligne au lien suivant : <https://www.nice.org.uk/advice/mib185/resources/danis-stent-for-acute-oesophageal-variceal-bleeds-pdf-2285963699708869>
9. Hogan B.J. *et al.* Role of self-expanding metal stents in the management of variceal hemorrhage: Hype or hope? *World J Gastrointest Endosc*. 2016 ; 8(1) : 23- 9. Accessible en ligne au lien suivant : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4707320/>
10. Marot A. *et al.* Systematic review with meta-analysis: self-expanding metal stents in patients with cirrhosis and severe or refractory esophageal variceal bleeding. *Aliment Pharmacol Ther*. 2015; 42(11- 12) : 1250- 60.
11. Maufa F. *et al.* Role of self-expandable metal stents in acute variceal bleeding. *Int J Hepatol*. 2012; 2012: 418369.

Fiche Europharmat

Dispositif Médical

12. McCarty T.R. *et al.* Self-expanding metal stents for acute refractory esophageal variceal bleeding: A systematic review and meta-analysis. *Dig Endosc.* 2016; 28(5): 539- 47.
13. Müller M. *et al.* Self-Expandable Metal Stents for Persisting Esophageal Variceal Bleeding after Band Ligation or Injection-Therapy: A Retrospective Study. *PLoS ONE.* 2015; 10(6): e0126525.
14. Pontone S. *et al.* Hemostasis in uncontrolled esophageal variceal bleeding by self-expanding metal stents: a systematic review. *Gastroenterol Hepatol Bed Bench.* 2016; 9(1): 6- 11.
15. Shao X.-D. *et al.* Esophageal Stent for Refractory Variceal Bleeding: A Systemic Review and Meta-Analysis. *Biomed Res Int.* 2016; 2016: 4054513.
16. Zehetner J. *et al.* Results of a new method to stop acute bleeding from esophageal varices: implantation of a self-expanding stent. *Surg Endosc.* 2008; 22(10): 2149- 52.
17. Escorsell À. *et al.* Esophageal balloon tamponade versus esophageal stent in controlling acute refractory variceal bleeding: A multicenter randomized, controlled trial. *Hepatology.* 2016; 63(6): 1957- 67.
18. Pfisterer N. *et al.* Outcomes after placement of a SX-ELLA esophageal stent for refractory variceal bleeding-A national multicenter study. *Liver Int.* 2019 ; 39(2) : 290- 8.
19. SNFGE. LES FONDAMENTAUX DE LA PATHOLOGIE DIGESTIVE - Chapitre 1 - Œsophage. 2014. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 9 déc 2019) : https://www.snfge.org/sites/default/files/SNFGE/Formation/chap-1_fondamentaux-pathologie-digestive_octobre-2014.pdf
20. SNFGE. Complications de l'hypertension portale chez l'adulte - Conférence de consensus. *Revue des Maladies Respiratoires.* 2004 ; 21(644- 51) . Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 9 déc 2019) : <https://www.em-consulte.com/showarticlefile/144465/index.pdf>
- 21 Use of self -expanding metal stent for difficult variceal bleed. M.K. Goenka *et al.* *Indian Gastroenterology* (November-December 2017) 36(6) 468-473
- 22 Systematic review with meta -analysis: self-expanding metal stents in patients with cirrhosis and severe or refractory esophageal variceal bleeding. A. Marot *et Al-* *Aliment Pharmacol Ther* 2015; 42:1250-1260.
- 23 Sonde de tamponnement et prothèse métallique auto-expansible dans la prise en charge de l'hémorragie digestive réfractaire par rupture de varices œsophagiennes. A.Walter.T.Dao *et al.* *Hepato gastro et oncologie digestive-volume 25-supplément 4, décembre 2018.*

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)



Fiche Europharmat

Dispositif Médical

	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure, fiche technique fournisseur - Notice d'utilisation - Certificat IRM octobre 2013
--	--

9. Traçabilité des DMI : EAN		
9.1		Structure du code : 859 République Tchèque 1794 fabricant Ella-CS 000000-999999 Référence produit
9.2		Support de traçabilité (code à barre...) : Code barre

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

	Etude 1	Etude 2	Etude 3	Etude 4	Etude 5
Titre de l'étude					
Centres					
Types d'étude					
Objectif de L'étude					
Produit testé					
Nombres de Patient(e)s					
Critères D'évaluation : Efficacité					
Critères D'évaluation : Tolérance					
Résultats : Efficacité					
Résultats : Tolérance					



Fiche Europharmat

Dispositif Médical

Informations spécifiques du dispositif médical :	
Lot n°	
Question :	



Fiche Europharmat

Dispositif Médical

--	--