



COVIDIEN

LOTTO 1

Covidien Italia S.p.A.  
Via Rivoltana 2/d - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152  
Rev01 Giugno 2011

### SCHEDA TECNICA

EEA™ Suturatrice e Kit per emorroidi e prolasso con tecnologia DST Series™

**Nome Commerciale :** EEA™ Suturatrice e Kit per emorroidi e prolasso con tecnologia DST Series™  
**Dispositivo Medico** ✓ SI NO

#### Codice

HEM3335 , HEM3348

#### Prodotto da

Covidien Ilc 15 Hampshire Street  
Mansfield MA 02048  
USA (formerly: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP)

**Distribuito da** Covidien Italia S.p.A.

**Certificazione C.E.** ✓

**Nr. Organismo** 0123 TÜV Product Service

**Classe di appartenenza in conformità  
alla Direttiva Europea 93/42/EEC**  
Suturatrici : IIb

**Solo per le Apparecchiature**  
**Classe di rischio e tipo secondo normativa IEC601-1**

**Presenza Lattice** NO

**Dispositivo Medico sterile** ✓ SI NO

**Metodo di Sterilizzazione e validità**  
Sterilizzato ad Ossido di Etilene

Validità della Sterilizzazione  
5 anni dalla data di sterilizzazione a confezione integra

#### Descrizione completa

Il sistema suturatrice a punti metallici per emorroidi e prolasso Covidien™ EEA™ con la tecnologia DST Series™ è indicato per l'uso come suturatrice per il controllo del prolasso rettale e la malattia emorroidaria. Lo strumento applica una doppia riga circolare, sfalsata di punti in titanio DST™ e rimuove il campione di tessuto circolare. Il sistema suturatrice a punti metallici per emorroidi e prolasso Covidien™ EEA™ con la tecnologia DST Series™ è disponibile con un diametro del calibro di 33 mm con punti da 3,5 o 4,8 mm.

Gli accessori di cui è dotato il sistema includono una porta di accesso, un anoscopio e un dilatatore.

La porta di accesso aiuta l'inserimento e la rimozione dell'anoscopio e della suturatrice a punti metallici dilatando l' sfintere anale durante la procedura.

L'anoscopio è progettato per facilitare l'applicazione della sutura a borsa di tabacco sopra la linea dentata. È dotato di una guida e di marcatori per assistere l'applicazione della sutura circolare a borsa di tabacco in una posizione adeguata nel retto.

Il dilatatore è indicato per aiutare l'inserimento iniziale dell'anoscopio e della porta retraendo il tessuto rettale.

Sia l'anoscopio sia la porta sono trasparenti per facilitare la visualizzazione del canale anale.

**COVIDIEN**  
Covidien Italia Spa  
**CONCETTA FARINA**  
Procuratore Speciale



Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un solo paziente. L'utilizzo e i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e determinare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

### **CONTROINDICAZIONI**

1. Questo dispositivo non è progettato, venduto o indicato per usi diversi da quelli specificati.
2. Il sistema suturatrice a punti metallici per emorroidi e prolasso Covidien™ EEA™ con la tecnologia DST Series™ non deve essere utilizzato su tessuti che, a parere del chirurgo, non sono in grado di tollerare materiali di sutura convenzionali o tecniche di chiusura standard. Tali tessuti possono includere ma non sono limitati al tessuto canceroso, con ascesso, infettato, necrotico o ischemico.
3. Non utilizzare il sistema suturatrice a punti metallici per emorroidi e prolasso Covidien™ EEA™ con la tecnologia DST Series™ con punti di sutura da 4,8 mm su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 2,0 mm; poiché in questi casi i punti metallici non risulterebbero stretti a sufficienza per assicurare l'emostasi.
4. Non utilizzare il sistema suturatrice a punti metallici per emorroidi e prolasso Covidien™ EEA™ con la tecnologia DST Series™ con punti di sutura da 4,8 mm su tessuti che non si comprimono facilmente a uno spessore di 2,0 mm. Lo strumento non deve essere utilizzato nel caso sia richiesto uno sforzo particolare per la rotazione della manopola rotante per visualizzare almeno una parte della barra verde nella finestra dell'indicatore. In caso contrario si possono verificare fallimento della sutura, trauma tissutale, deiscenza, lacerazione dei tessuti e spostamento dei punti e/o l'emostasi potrebbe non essere possibile.
5. Non utilizzare il sistema suturatrice a punti metallici per emorroidi e prolasso Covidien™ EEA™ con la tecnologia DST Series™ con punti di sutura da 3,5 mm su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 1,5 mm; poiché in questi casi i punti metallici non risulterebbero stretti a sufficienza per assicurare l'emostasi.
6. Non utilizzare il sistema suturatrice a punti metallici per emorroidi e prolasso Covidien™ EEA™ con la tecnologia DST Series™ con punti di sutura da 3,5 mm su tessuti che non si comprimono facilmente a uno spessore di 1,5 mm. Lo strumento non deve essere utilizzato nel caso sia richiesto uno sforzo particolare per la rotazione della manopola rotante per visualizzare almeno una parte della barra verde nella finestra dell'indicatore. In caso contrario si possono verificare fallimento della sutura, trauma tissutale, deiscenza, lacerazione dei tessuti e spostamento dei punti e/o l'emostasi potrebbe non essere possibile.
7. Non utilizzare il sistema suturatrice a punti metallici per emorroidi e prolasso Covidien™ EEA™ con la tecnologia DST Series™, se il diametro rettale non riesce a contenere la suturatrice a punti metallici e gli accessori (porta, anoscopio, dilatatore).
8. Non utilizzare il sistema suturatrice a punti metallici per emorroidi e prolasso Covidien™ EEA™ con la tecnologia DST Series™, se non vi è tessuto sufficiente da consentire il corretto ripiegamento dei lembi, in modo che i punti metallici vi possano essere applicati saldamente. La sutura a borsa di tabacco deve essere tirata saldamente attraverso uno dei fori sull'asta centrale dell'incudine.
9. Non usare la suturatrice a punti metallici, se l'adequatezza dell'emostasi non può essere verificata visivamente dopo l'applicazione.

### **Controlli di Qualità:**

Ciascun lotto di parti dei componenti il prodotto viene ispezionato dal Dipartimento Controllo Qualità prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Tale ispezione viene condotta a campione selezionato in osservanza di quanto stabilito dall'U.S. Department of Defense Military Standard n. 105E. Tutte le parti dei componenti sono sottoposti a controlli dimensionali e fisici, controlli biologici e chimici, una certificazione del materiale, ispezione visiva, controlli di durezza e corrosione, laddove applicabili.

A ciascun lotto di materie prime viene assegnato un medesimo numero di controllo e non può essere impiegato per la produzione sino a che non venga formalmente approvato dal Dipartimento Controllo

di Qualità. Viene mantenuta memoria del numero di controllo del lotto di materie prime durante tutto il ciclo di produzione.

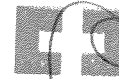
Ulteriori ispezioni, da parte del Dipartimento Controllo di Qualità, vengono ripetute in diversi altri passaggi del processo produttivo. Dopo l'assemblaggio, ma prima della sua sterilizzazione, ciascun prodotto viene ispezionato visivamente al 100%. Inoltre, un campione di prodotti, selezionato in osservanza di quanto stabilito dal U.S. Department of Defense Military Standard n. 105E (normalmente circa il 10% del lotto), viene controllato per determinare il funzionamento corretto del prodotto. I criteri di esame adottati nel corso di questa ispezione comprendono la presenza di tutti i componenti, corretto funzionamento dello strumento, assenza di sporcizia o residui, integrità dell'imballaggio e corretta etichettatura. Dopo tale controllo, il prodotto viene sterilizzato ed i controlli vengono successivamente ripetuti su di un campione più ristretto.

Il lotto di prodotti deve superare tutti i requisiti richiesti dal Dipartimento Controllo di Qualità prima di essere ammesso all'uso clinico.

#### Controlli di Qualità "in-process"

Ogni singola fase di produzione viene assoggettata a rigorosi esami di controllo in modo da garantire che la stessa risponda appieno alle specifiche prestabilite.

Gli esami di controllo includono: ispezione visiva, analisi chimiche secondo rigorosi protocolli ufficialmente riconosciuti, quali NMR (Risonanza Magnetica Nucleare) 300MHZ e HPLC (Cromatografia Liquida ad Alta Pressione), test di integrità della confezione, valutazione omnicomprensiva delle caratteristiche fisiche quali denier (calibro del singolo filamento estruso), elasticità%, resistenza, angolo di intreccio, specifiche U.S.P e Farmacopea Europea. In aggiunta, vengono periodicamente condotti test in-vitro, di comprovata correlazione con le prestazioni in-vivo, per verificare la caduta di resistenza tensile del materiale da sutura nel tempo.

 **COVIDIEN**  
Covidien Italia Spa  
**CONCETTINA FARINA**  
*Procuratore Speciale*

#### Controlli di Qualità sui Prodotti finiti

Al termine della fase di sterilizzazione, il controllo finale del lotto di produzione assicura la rispondenza a tutte le specifiche e lo stato di sterilità del materiale.

Come minimo, questo controllo include:

- ispezione visiva del prodotto e della confezione
- test di integrità della confezione
- prova di sterilità
- analisi chimica per garantire lo stato di conformità e di purezza della composizione
- rigorosa serie di test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche USP e Farmacopea Europea

Questo programma di controllo multifase integrato assicura la assoluta rispondenza alle specifiche richieste attraverso ogni singola fase di produzione e consente di garantire la rigorosa omogeneità di sicurezza ed efficacia di ogni singolo lotto di suture di produzione U.S.S.™

Personale qualificato di una apposita Sezione Rilascio del Prodotto della Divisione del Controllo Qualità è tenuto a verificare tutta la documentazione e le registrazioni eseguite sul lotto di produzione (tracciabilità dei componenti o delle materie prime, analisi di ispezione del Controllo Qualità, dati di sterilizzazione, campioni delle etichette etc...) per assicurare che detto lotto risponda appieno a tutte le specifiche richieste, prima di liberare lo stesso e renderlo disponibile per la vendita. Tutti i dati e la documentazione (Dati Storici del Prodotto) controllati dalla Sezione Rilascio del Controllo Qualità vengono conservati per un minimo di sette anni dalla data di produzione.

#### Quality Assurance

Personale altamente qualificato del Controllo Qualità della United States Surgical conduce con regolarità e periodicità audit di controllo su tutti gli ambienti e le fasi di produzione in modo da garantire che tutte le operazioni vengano regolarmente condotte secondo le procedure prestabilite ed approvate ed in assoluta conformità con i requisiti di Buona Fabbricazione stabiliti dalla F.D.A. (Food and Drug Administration).

Il Dipartimento Ingegneria e Metrologia regolarmente ispeziona, regola e calibra tutte le apparecchiature di misurazione e controllo impiegate nel processo produttivo al fine di garantire la massima accuratezza in tutte le misurazioni necessarie.

#### **Tollerabilità:**

**EEA™** Sutratrice e Kit per emorroidi e prolasso con tecnologia DST Series™ sono strumenti che, una volta assolta la loro funzione specifica, vengono rimossi dal corpo e non ne rimane traccia. Le sutratrici DST Series™EEA™ utilizzano punti in titanio. Le Clip e i punti in Titanio sono composti esclusivamente di materiali riconosciuti rispondenti ai requisiti della American Society of Testing Materials (ASTM) standard F-67 "UNALLOYED TITANIUM FOR SURGICAL IMPLANT APPLICATIONS", Grade 1. Questo materiale ha profili di biocompatibilità eccellenti e ben definiti. E' riconosciuto essere sicuro per impianti a lungo termine ed e' stato utilizzato in interventi chirurgici per molti anni. Questo materiale risulta compatibile con gli esami post-operatori ed in particolare con R.X., T.A.C. e R.M.N.





## **Controindicazioni e Precauzioni:**

### **CONTROINDICAZIONI**

1. Questo dispositivo non è stato progettato, commercializzato o inteso per usi diversi da quelli indicati.
2. La suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ non deve essere utilizzata su tessuti che, secondo il parere medico, non possono tollerare materiali o tecniche di suturazione convenzionali.
3. Non utilizzare la suturatrice DST Series™ EEA™ con i punti metallici da 4,8 mm su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 2,0 mm, poiché in tali casi i punti metallici non risultano stretti a sufficienza per assicurare l'emostasi.
4. Non utilizzare la suturatrice DST Series™ EEA™ con i punti metallici da 4,8 mm su tessuti che non si comprimono facilmente a uno spessore di 2,0 mm. Lo strumento non deve essere utilizzato nel caso sia richiesto uno sforzo particolare per ruotare la manopola rotante per visualizzare almeno una parte della barra verde nella finestra dell'indicatore.
5. Non utilizzare la suturatrice DST Series™ EEA™ con i punti metallici da 3,5 mm su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 1,5 mm, poiché in tali casi i punti metallici non risultano stretti a sufficienza per assicurare l'emostasi.
6. Non utilizzare la suturatrice DST Series™ EEA™ con i punti metallici da 3,5 mm su tessuti che non si comprimono facilmente fino a uno spessore di 1,5 mm. Lo strumento non deve essere utilizzato nel caso sia richiesto uno sforzo particolare per ruotare la manopola rotante per visualizzare almeno una parte della barra verde nella finestra dell'indicatore.
7. Lo strumento non deve essere utilizzato nel caso sia richiesto uno sforzo particolare per ruotare la manopola rotante per visualizzare almeno una parte della barra verde nella finestra dell'indicatore.
8. Non utilizzare la suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™, se il tessuto è allungato o assottigliato a causa dell'introduzione di una cartuccia di dimensioni troppo grandi per il diametro della struttura. In caso contrario è possibile che si verifichino fuoriuscite di liquidi e restringimento dell'anastomosi. Fare riferimento alla scheda delle specifiche dei punti metallici. Sono disponibili misuratori riutilizzabili per valutare la dimensione delle strutture.
9. Non utilizzare la suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ a meno che non vi sia un tessuto sufficiente da permettere un'inversione appropriata dei lembi tissutali in modo che i punti metallici possano essere posizionati saldamente. La sutura a borsa di tabacco deve essere legata saldamente intorno al dente per sutura a borsa di tabacco all'asta centrale.
10. Non utilizzare la suturatrice a punti metallici, se non è possibile verificare visivamente l'adeguatezza dell'emostasi dopo l'applicazione dei punti.

**COVIDIEN**  
Covidien Italia Spa  
**CONCETTINA MARINA**  
*Procuratore Speciale*

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

1. La radioterapia preoperatoria può determinare dei cambiamenti del tessuto, che possono far sì che il suo ispessimento, ad esempio, superi l'intervallo indicato per la dimensione del punto metallico scelto. Si deve porre particolare attenzione a qualsiasi trattamento preoperatorio a cui può essere sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione del punto metallico.
2. Le suture a borsa di tabacco devono essere posizionate a non più di 2,5 mm dal margine reciso del tessuto per evitare l'eccessiva inclusione di tessuto all'interno dell'incudine chiusa e della cartuccia, con conseguente possibilità di malformazione del punto o perdite.
3. La pulizia dell'intestino eseguita a distanza elevata dal lembo reciso può provocare la devascularizzazione del tessuto rovesciato, causando una cicatrizzazione inadeguata. Qui di seguito viene indicato l'intervallo di sicurezza per la pulizia del tessuto a monte.  
Suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ 33: 1,5 cm; suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ 31: 1,5 cm; suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ 28: 1 cm; suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ 25: 0,5 cm; suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ 21: 0,25 cm
4. Assicurarsi che la sezione tissutale da suturare con i punti metallici sia libera da qualsiasi clip di metallo o da altre strutture simili, altrimenti la lama del bisturi potrebbe non tagliare.
5. Durante la perforazione del tessuto con la punta del trequarti dello strumento o dell'incudine, tenere sempre la punta e l'area di perforazione in vista per evitare danni involontari alle strutture circostanti.
6. Quando si usa la punta bianca del trequarti, evitare di entrare in contatto con il pulsante di rilascio nero fino a quando si è pronti a rimuovere la punta dall'incudine.
7. Sono forniti punte smusse e appuntite per il trequarti dell'incudine. Verificare la correttezza della punta, prima di introdurre l'incudine nel campo chirurgico. Se per la procedura non è necessaria una punta del trequarti dell'incudine, rimuovere il trequarti a punta smussa dall'incudine prima dell'uso.
8. Prima di attaccare l'incudine allo strumento, controllare che la punta del trequarti dello strumento sia avanzata completamente attraverso il tessuto e la fascia arandone sia visibile. In caso contrario può essere compromesso il corretto assemblaggio dello strumento e dell'incudine.
9. Dopo aver attaccato l'incudine allo strumento, verificare che la fascia arandone sulla punta del trequarti dello strumento sia completamente coperta dall'asta centrale dell'incudine prima di approssimare l'incudine, per assicurare il corretto assemblaggio dell'incudine allo strumento.
10. Accertarsi che lo spazio tra la cartuccia e l'incudine sia chiuso saldamente e che il tessuto sia compresso. Prima di far funzionare la suturatrice a punti metallici, ispezionare e assicurare che la barra verde sia visibile nella finestra dell'indicatore. La suturatrice a punti metallici non applica i punti, se l'indicatore non è verde.

**ATTENZIONE: se l'impugnatura non viene premuta completamente, è possibile che la formazione dei punti non sia adeguata e/o che una resezione del bisturi sia incompleta. Assicurarsi che l'impugnatura sia compressa completamente fino a fine corsa.**

11. Quando si apre la suturatrice a punti metallici prima della rimozione, NON RUOTARE LA MANOPOLA ROTANTE PIÙ DI DUE GIRI COMPLETI, perché ciò consente la separazione del gruppo Incudine dallo strumento.
12. Dopo la rimozione della suturatrice a punti metallici, verificare sempre la linea dei punti metallici per appurare l'avvenuta emostasi. È possibile bloccare emorragie di lieve entità mediante elettrocauterio o suture manuali.
13. Smaltire il trequarti bianco immediatamente dopo l'uso. Dopo la rimozione dei campioni di tessuto dall'asta, eliminare lo strumento.
14. Ispezionare le sezioni di tessuto ("a ciambella") per assicurarsi che tutti gli strati siano stati inclusi nell'anastomosi. Se i campioni non sono completi, potrebbero verificarsi perdite e restringimenti.
15. Evitare di maneggiare il bordo superiore della cartuccia per evitare possibili danni prodotti dal bisturi circolare.
16. Non riutilizzare mai nessun componente appartenente a strumenti monouso.
17. L'utilizzo di uno strumento assemblato impropriamente e con incudine di dimensioni errate provoca la formazione scorretta del punto o impedisce allo strumento di tagliare in modo corretto. I punti malformati possono compromettere l'integrità della linea dei punti, causando fuoriuscite di liquido o intenzioni nella linea di punti.
18. L'incudine TILT-TOP™ non può essere staccata dal gruppo asta centrale.
19. Evitare il contatto della suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ con soluzioni contenenti cloruro di mercurio a causa delle reazioni chimiche che si possono ottenere.
20. Questo dispositivo è fornito STERILE ed è esclusivamente MONOUSO. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

**COVIDIEN**  
Covidien Italia Spa  
**CONCETTINA FARINA**  
Procuratore Speciale



4. Assicurarsi che la sezione tessutale da suturare con i punti metallici sia libera da qualsiasi clip di metallo o da altre ostruzioni, altrimenti la lama del bisturi potrebbe non tagliare.
5. Accertarsi che lo spazio tra la cartuccia e l'incudine sia chiuso saldamente e che il tessuto sia compresso. Verificare che la barra verde ubicata nell'indicatore di approssimazione del tessuto sia allineata con la barra di approssimazione tessutale grigia prima di applicare il punto metallico. Se il punto verde non è visibile nemmeno parzialmente, il rilascio di sicurezza non si attiva e lo strumento non espelle il punto metallico.

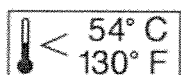
**ATTENZIONE: se l'impugnatura non viene completamente premuta, è possibile che la formazione dei punti non sia adeguata o che si verifichi una resezione incompleta con il bisturi. Assicurarsi che l'impugnatura sia completamente chiusa.**

6. All'apertura della suturatrice e prima della rimozione, NON GIRARE IL DADO CON LE ALETTE PER PIÙ DI DUE GIRI COMPLETI [per rimuovere lo strumento, è necessario ruotare la suturatrice da 21 mm di UN giro e MEZZO (1 e 1/2)]. In questo modo il gruppo incudine si separa dallo strumento.
7. Dopo la rimozione della suturatrice a punti metallici, verificare sempre la linea dei punti metallici per appurare l'avvenuta emostasi. È possibile controllare piccole perdite ematiche mediante elettrocauterio o suture manuali.
8. Eliminare il tre quarti bianco immediatamente dopo l'uso. Dopo la rimozione dei campioni di tessuto dall'asta, eliminare lo strumento. Per evitare danni fisici, non toccare la lama circolare del bisturi.
9. Ispezionare le sezioni di tessuto per assicurarsi che tutti gli strati siano stati inclusi nell'anastomosi. Se i campioni non sono completi, potrebbero verificarsi perdite e restringimenti.
10. Non riutilizzare mai nessun componente appartenente a strumenti monouso.
11. L'utilizzo di uno strumento assemblato impropriamente e con incudine di dimensioni errate provoca la formazione scorretta del punto o impedisce allo strumento di tagliare in modo corretto. I punti malformati possono compromettere l'integrità della linea dei punti, causando fuoriuscite di liquido o interruzioni nella linea di punti.
12. L'incudine TILT-TOP™ e l'incudine presente sullo strumento da 21 mm non possono essere rimosse dall'asta centrale.
13. Questo dispositivo è fornito STERILE ed è esclusivamente MONOUSO. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

#### Modalità di conservazione:

**CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.**



**NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54 °C (130 °F).**

#### Modalità di smaltimento:

##### Termodistruzione

La termodistruzione dei prodotti U.S.S. non costituisce un pericolo ambientale in quanto le resine che li costituiscono producono soltanto biossido di carbonio e acqua di conseguenza possono essere smaltiti secondo le norme interne dell'ospedale.

#### Confezionamento:

Il prodotto è fornito sterile in una comoda confezione blister a strappo.

Ogni confezione di: **EEA21,EEA2135,EEA25,EEA2535,EEA28,EEA2835,EEA31,EEA33,EEAXL21,EEAXL2135,EEAXL25,EEAXL2535,EEAXL28,EEA2835,EEAXL31,EEAXL33**

Contiene 3 pezzi singoli



**EEA™ Suturatrice e Kit per emorroidi e prolasso con tecnologia DST Series™****LOTTO N. 1**

Nome commerciale : **EEA™ Suturatrice e Kit per emorroidi e prolasso con tecnologia DST Series™**

- KIT per emorroidi e prolasso comprendente suturatrice con tecnologia DST
- Suturatrice disponibile con 2 diverse altezze del punto: 3,5mm (1,5mm) e 4,8mm (2mm)
- Punti DST Technology
- Entrambe le altezze del punto sono indicate sia per l'intervento di prolassectomia sia per l'intervento di STARR
- Feed back tattili ed uditivi per corretto utilizzo
- **Confezionamento** in doppia confezione con vassoio sterile di facile e sicura gestione in sala operatoria. Informazioni sulle misure del prodotto visibili da ogni angolazione e codice

**Il sistema suturatrice a punti metallici Covidien per emorroidi e per prolasso rettale è indicato per l'intervento di prolassectomia e per l'intervento di STARR.** Lo strumento applica una doppia fila circolare sfalsata di punti in titanio DST.

Lo strumento permette di resecare e suturare **con la massima sicurezza e con la massima versatilità** sia tessuti sottili che tessuti spessi, essendo disponibile con 2 diverse altezze del punto. **La versatilità dello strumento è inoltre rafforzata dal fatto che con entrambe le diverse altezze del punto possono essere eseguiti sia l'intervento di STARR che di prolassectomia.**

I 3 fori di ancoraggio della borsa di tabacco presenti sullo stelo della testina permettono di **modulare** il quantitativo di prolasso da resecare.

Il Kit presenta le seguenti caratteristiche tecniche e funzionali che permettono di standardizzare la tecnica:

- Gli accessori di cui è dotato il sistema comprendono una porta di accesso, un anoscopio fenestrato graduato ed un dilatatore anale
- La porta di accesso permette la dilatazione dello sfintere anale a 360°, inoltre **la forma particolare ne agevola l'utilizzo sia nel paziente maschio che nel paziente femmina**
- **L'anoscopio è progettato per facilitare il confezionamento della sutura a borsa di tabacco sopra la linea dentata essendo dotato di un ponte a protezione della stessa.** E' dotato di una guida e di marcatori per assistere l'applicazione della sutura a borsa di tabacco ad un'altezza adeguata nel retto.
- Il dilatatore è indicato per aiutare l'inserimento iniziale dell'anoscopio e della porta retraendo il tessuto rettale
- Sia l'anoscopio sia la porta d'accesso sono trasparenti per facilitare la visualizzazione del canale anale

La **EEA™ Suturatrice e Kit per emorroidi e prolasso** e' dotata della **tecnologia DST ( Directional Stapling Technology)** che garantisce una migliore e più affidabile formazione del punto a forma "B" maiuscola anche in situazioni di tessuto spesso/fibroso . La sezione rettangolare di dimensione di **0,34 mm x 0,24 mm** e l'incudine ( +30 % target ) consentono al punto di formarsi secondo un solo piano cartesiano evitando la deviazione del punto. Tale dato meccanico, consente di ottenere una migliore formazione dei punti e quindi una migliore emostasi e migliori risultati di tenuta alla pressione, rispetto ai prodotti simili presenti sul mercato.  
**( vedi Lavoro clinico allegato - Rodeheaver DST Technology).**

Tutti gli strumenti sono dotati inoltre di un sistema di **rintracciabilità del prodotto basato su un sistema di etichette adesive da applicare alla cartella clinica o al registro operatorio**, che consentono di individuare il prodotto ed il lotto di appartenenza del prodotto utilizzato anche a distanza di anni. Ciò consente ad esempio, di conoscere sempre che tipo di punti ( titanio o altro ) sono stati utilizzati in caso di esami diagnostici ( TAC o RMN). Inoltre l'azienda, oltre a rispettare un programma di severi controlli di qualità ( vedi a fine scheda RMN x verifica punti nel caricatore), ha sviluppato un sistema sorveglianza post-vendita che tiene conto dei dati ricevuti a livello globale per eventuali difetti di fabbricazione.

In allegato un elenco dei maggiori lavori clinici pubblicati a disposizione per quanto riguarda i prodotti ed una serie di white paper che riportano dati clinici inerenti alle caratteristiche tecniche dei prodotti appena descritti

™ Marchio registrato di United States Surgical - CT - U.S.A.

TA™ - STEC-05

Pagina 2 di 2