

SCHEDA TECNICA			
TA TM			
Suturatrici			
TA TM 30-V3 - TA TM 30-3.5 - TA TM 30-4.8 - TA TM 45-3.5 - TA TM 45-4.8 - TA TM 60-3.5 - TA TM 60-4.8 - TA TM 90-3.5 - TA TM 90-4.8			
Caricatori			
TA TM 30-V3 - TA TM 30-3.5 - TA TM 30-4.8 - TA TM 45-3.5 - TA TM 45-4.8 - TA TM 60-3.5 - TA TM 60-4.8 - TA TM 90-3.5 - TA TM 90-4.8			

Nome Commerciale	TA™		
Dispositivo Medico	✓ SI		<input type="checkbox"/> NO
Codice			
TA30V3S	TA6035S	TA30V3L	TA6035L
TA3035S	TA6048S	TA3035L	TA6048L
TA3048S	TA9035S	TA3048L	TA9035L
TA4535S	TA9048S	TA4535L	TA9048L
TA4548S		TA4548L	

Fabbricato 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.
Via Rivoltana 2/D
20090 Segrate (MI)

Certificazione C.E. ☒ **Nr. Organismo** 0123 TÜV Product Service

Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC
Suturatrici e Caricatori : III

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:

Le suturatrici a punti metallici ricaricabili TA applicano due file sfalsate di punti metallici in titanio, disponibili nelle lunghezze di 30mm, 45mm, 60mm, e 90mm per l'utilizzo nelle varie applicazioni. La suturatrice a punti metallici ricaricabile TA 30-V3 applica tre file sfalsate di punti metallici in titanio. I punti metallici sono disponibili in tre dimensioni (2,5mm, 3,5mm, e 4,8mm) per adattarsi a diversi spessori tissutali. Si consiglia di consultare la "TABELLA DELLE SPECIFICHE" per le informazioni riguardanti la disponibilità delle dimensioni dei punti metallici e delle lunghezze di strumento/

cartuccia. La suturatrice a punti metallici TA può essere ricaricata per un massimo di 7 volte per un totale di 8 applicazioni per strumento.

N° di punti applicati dalla TA* :

SUTURATRICE	CARICATORE	N° PUNTI
TA 30 – 2 file di punti	3,5 ;4,8	11
TA 45 – 2 file di punti	3,5 ;4,8	15
TA 60 – 2 file di punti	3,5 ;4,8	21
TA 90 – 2 file di punti	3,5 ;4,8	33
TA 30 V3 – 3 file di punti	2,5	23







TABELLA DELLE SPECIFICHE

- J) CODICI DI RIORDINE DELLO STRUMENTO
- K) CODICI DI RIORDINE DELLA UCM
- L) LUNGHEZZA DELLA LINEA DI PUNTI
- M) COLORI
- N) DIMENSIONI DEI PUNTI METALLICI APERTI
- O) DIMENSIONI DEI PUNTI METALLICI CHIUSI
- P) REQUISITO DI COMPRESSIONE DEL TESSUTO

NOTA : " Requisiti di compressione del tessuto " si riferisce al requisito di compressione dei tessuti per ciascuna dimensione dei punti. Se il tessuto non si comprime con facilità al requisito specifico o se si comprime oltre questo requisito, il tessuto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la misura di punti selezionata.



J		K	L	M
TA9048S	TA9048L	90 mm	GREEN	
TA9035S	TA9035L	90 mm	BLUE	
TA6048S	TA6048L	60 mm	GREEN	
TA6035S	TA6035L	60 mm	BLUE	
TA4548S	TA4548L	45 mm	GREEN	
TA4535S	TA4535L	45 mm	BLUE	
TA3048S	TA3048L	30 mm	GREEN	
TA3035S	TA3035L	30 mm	BLUE	
TA30V3S	TA30V3L	30 mm	WHITE	

K		N	O	P
TA9048S				
TA6048S	4 mm			
TA4548S	 4.8 mm	 2 mm	2 mm	
TA3048S				
TA9035S				
TA6035S	4 mm			
TA4535S	 3.5 mm	 1.5 mm	1.5 mm	
TA3035S				
TA30V3S	3 mm			
	 2.5 mm	 1 mm	1 mm	

Destinazione d'uso:

Le suturatrici a punti metallici ricaricabili Auto Suture TA trovano impiego negli interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per eseguire resezioni o incisioni di tessuto.

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

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 esso all'uso clinico.

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.TM

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).



COVIDIEN

Covidien Italia Spa

CONCETTINA PARINA
Procuratore Speciale

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:

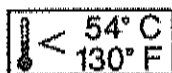
Le suturatrici TA™ sono strumenti che, una volta assolta la loro funzione specifica, vengono rimossi dal corpo e non ne rimane traccia. I caricatori monouso per le suturatrici meccaniche TA™ utilizzano punti in Titanio. Le Clip e i punti in Titanio sono composti esclusivamente di materiali riconosciuti 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

1. Questo dispositivo non è stato progettato, commercializzato o inteso per usi diversi da quelli indicati.
2. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili TA™ e le relative unità di caricamento (UCM) non devono essere utilizzate su tessuti che, secondo il parere medico, non possono tollerare materiali o tecniche di saturazione convenzionali.
3. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili TA™ non vanno usate in casi il cui perno di contenimento non può essere posizionato adeguatamente all'interno dell'apposito foro nella ganascia dell'incudine. L'errato impiego del perno può provocare punti malformati e compromettere la fila di punti, causando emorragia, perdite o interruzioni.
4. Si consiglia di valutare attentamente lo spessore del tessuto, prima di applicare i punti. Fare riferimento alla "Tabelle delle specifiche e alla sezione "Requisiti di compressione del tessuto". "Requisiti di compressione del tessuto" si riferisce al requisito di compressione dei tessuti per ciascuna dimensione dei punti. Le unità di caricamento monouso TA™ 30, 45, 60 E 90 non devono essere utilizzate su tessuti che non si comprimono facilmente o si comprimono oltre i requisiti di compressione specificati. In caso contrario si possono verificare fallimento della sutura, trauma tissutale, deiscenza, lacerazione dei tessuti e spostamento dei punti e/o emostasi potrebbe non essere possibile.
5. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili TA™ non devono essere usate per suturare i tessuti, quali fegato, milza o simili per i quali la compressione provocata sarebbe distruttiva.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La radioterapia preoperatoria può determinare dei cambiamenti del tessuto. Tali cambiamenti possono provocare, un ispessimento del tessuto che superi l'intervallo indicato per la dimensione del punto metallico scelto.
Si deve porre particolare attenzione a qualsiasi trattamento preoperatorio a cui può essere stato sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione del punto metallico.
2. Ciascun componente della confezione deve esser utilizzato come indicato.
3. Le suture a punti metallici ricaricabili TA sono fornite STERILI e possono essere utilizzate più volte in una sola procedura chirurgica. Gettare dopo l'uso. Non risterilizzare.
4. La UCM è fornita STERILE ed è utilizzabile in una SOLA procedura. **ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.**
5. Non modificare lo strumento o l'UCM. L'impiego di un dispositivo modificato può compromettere la funzionalità. La United States Surgical, una divisione della Tyco Healthcare Group LP, non si assume alcuna responsabilità relativamente alle prestazioni del prodotto qualora siano state apportate delle modifiche all'unità di caricamento monouso o allo strumento.
6. Ciascuna unità di caricamento monouso si adatterà e funzionerà in maniera adeguata solo all'interno dello strumento/i progettato per l'uso con tale unità. Il tentativo di impiego della UCM in uno strumento diverso da quello per cui è stata progettata provocherà il malfunzionamento della suturatrice.

Modalità di conservazione:**CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.****EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.****NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54° C.****Modalità di smaltimento:****Termodistruzione**

La termodistruzione dei prodotti U.S.S.C. 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:

TA30-V3 Suturatrice	TA60-3.5 Suturatrice
TA30-3.5 Suturatrice	TA60-4.8 Suturatrice
TA30-4.8 Suturatrice	TA90-3.5 Suturatrice
TA45-3.5 Suturatrice	TA90-4.8 Suturatrice
TA45-4.8 Suturatrice	

Contiene 3 pezzi singoli



COVIDIEN

Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoltana 2/d - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev.01 Marzo 2011

Ogni confezione di:

TA30V3L Caricatore TA6035L Caricatore

TA3048L Caricatore TA9035L Caricatore

TA3035L Caricatore TA6048L Caricatore

TA4535L Caricatore TA9048L Caricatore

TA4548L Caricatore

Contiene 6 pezzi singoli

™ Marchio registrato di United States Surgical - CT - U.S.A.
TA™ - STEC-05
Pagina 7 di 7



COVIDIEN

Covidien Italia Spa

CONCETTINA FARINA
Procuratore Speciale

TA™									
Suturatrici									
TA™30-V3	TA™30-3.5	TA™30-4.8	TA™45-3.5	TA™45-4.8	TA™60-3.5	TA™60-4.8	TA™90-3.5	TA™90-4.8	
Caricatori									
TA™30-V3	TA™30-3.5	TA™30-4.8	TA™45-3.5	TA™45-4.8	TA™60-3.5	TA™60-4.8	TA™90-3.5	TA™90-4.8	

LOTTO N. 13

Nome commerciale : TA™ Dst Technology

- 9 Strumenti con misure da 30,45,60 e 90 mm.
- Punti DST Technology 2,5 (3 file di punti) 3,5 ; Caricatore verde da 4,8 mm (2mm)
- Unica leva di chiusura e azionamento con tasto di riapertura
- Stelo sottile
- Caricatori facili da allocare sullo strumento . Feed back tattili ed uditivi per corretto posizionamento
- Caricatore verde da 4,8 mm (2mm)
- **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
- " parlante" : TA9038S = TA da 90 mm caricatore 3,8 mm blu Strumento .
- **Custom KIT procedurali** - Disponibilità realizzare Kit procedurali personalizzabili con tutti gli altri prodotti compresi nel catalogo Endomeccanica ed Elettrochirurgia.

La suturatrice chirurgica TA™ - **Next Generation** , applica una doppia (tripia) fila di punti e son disponibili in 4 lunghezze di applicazione diverse **30, 45, 60 , 90mm** . Il nuovo manipolo ergonomico ne consente la massima maneggevolezza .Può essere infatti azionata **con una sola mano**. Il chirurgo ha quindi la possibilità di usare l'altra mano per tenere il tessuto. Il chiodino di ritenzione può essere azionato in maniera automatica o manuale con controllo remoto dal manipolo . La compressione della leva di approssimazione , consente di chiudere il caricatore sul tessuto con la **massima delicatezza e controllo** con chiusura parallela delle morse ad evitare ammassamenti di tessuto. Inoltre Vi è la possibilità di raggiungere uno scatto intermedio che consente di repertare il tessuto e di posizionare nuovamente lo strumento. Lo strumento TA™ monouso ricaricabile - può essere ricaricato 7 volte per un totale di 8 azionamenti (**7 + 1 caricatore già montato**) ed i caricatori a disposizione 3,5 blu e 4,8 verde sono intercambiabili a parità di lunghezza del caricatore.

I punti in Titanio sono disponibili nelle dimensioni riportate nella scheda qui a lato nelle diverse lunghezze di applicazione .

La TA 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).

4 mm □ 4.8 mm	∞ 2 mm	2 mm
4 mm □ 3.5 mm	∞ 1.5 mm	1.5 mm
3 mm □ 2.5 mm	∞ 1 mm	1 mm


La TA e' dotata di caricatori intercambiabili che grazie al design consentono al **personale infermieristico di essere posizionati in maniera semplice e sicura**. La presenza di un binario e di feed back tattili uditivi facilitano il posizionamento e perdite di tempo. Tutti gli strumenti sono dotati di **sistemi di sicurezza proattivi che evitano ogni tipo di errore casuale** impedendo la possibilità di chiudere ed azionare il prodotto con caricatore **scarico o**



malposizionato. Ciò garantisce la massima sicurezza per il paziente e per il personale di sala operatoria.

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

 COVIDIEN
Covidien Italia Spa
CONCETTINA FARINA
Procuratore Speciale