

**SCHEDA TECNICA
ROTICULATOR™**

Suturatrici : 017615 - 017617 - 017619 - 017612 - 017614

Nome Commerciale : ROTICULATOR™**Dispositivo Medico** ✓ SI NO**Codici**

017615 - 017617 - 017619 - 017612 - 017614

Prodotto daCovidien 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 monouso a punti metallici Autosuture™ ROTICULATOR™ 30 e ROTICULATOR™ 55 applicano una fila doppia, sfalsata di punti metallici in titanio. La suturatrice a punti metallici monouso Autosuture™ ROTICULATOR™ 30-V3 applica tre file sfalsate di punti metallici in titanio. Gli strumenti sono attivati, stringendo l'impugnatura. La dimensione dei punti metallici è determinata dalla selezione del punto 3,5, 4,8 o V3.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. L'utilizzo e i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e causare 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.

**COVIDIEN**

Covidien Italia Spa

CONCETTINA FABINA

Procuratore Speciale

**Destinazione d'uso:**

Le suturatrici monouso a punti metallici Autosuture™ ROTICULATOR™ 30-V3 e ROTICULATOR™ 55 possono essere utilizzate per interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per eseguire resezioni e incisioni tissutali

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.

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:

Le suturatrici ROTICULATOR™ sono strumenti che, una volta assolta la loro funzione specifica, vengono rimossi dal corpo e non ne rimane traccia. Le suturatrici ROTICULATOR™ 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:

1. Non utilizzare punti metallici da 4,8mm su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 2mm, poiché in tali casi i punti potrebbero non essere stretti a sufficienza per assicurare l'emostasi.
2. Non utilizzare punti metallici da 4,8mm su tessuti che non si possono facilmente comprimere a uno spessore pari a 2mm, in questi casi infatti, il tessuto è troppo spesso per i punti metallici.
3. Non utilizzare punti metallici da 3,5mm su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 1,5mm, poiché in tali casi i punti metallici potrebbero non essere stretti a sufficienza per assicurare l'emostasi.
4. Non utilizzare i punti metallici da 3,5mm su tessuti che non si possono facilmente comprimere a uno spessore pari a 1,5mm in questi casi infatti, il tessuto è troppo spesso per i punti metallici.
5. Non utilizzare punti metallici V3 sui tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 1mm, in tali casi i punti metallici potrebbero non essere stretti a sufficienza per assicurare l'emostasi.
6. Non utilizzare punti metallici V3 sui tessuti che si comprimono a uno spessore pari a 1mm, in questi casi infatti, il tessuto è troppo spesso per i punti metallici.
7. Se la leva di approssimazione non si chiude facilmente, il tessuto è troppo spesso e si sconsiglia l'uso dello strumento. Il tentativo di applicare il dispositivo su un tessuto troppo spesso può determinare un malfunzionamento dello strumento.
8. Non utilizzare le suturatrici a punti metallici ROTICULATOR™ 30, ROTICULATOR 30-V3 e ROTICULATOR 55 tranne nel caso in cui l'organo da suturare sia stato mobilizzato sufficientemente da permettere al perno di contenimento di muoversi nella posizione evitando di penetrare nel tessuto. Nelle procedure, quali la resezione a cuneo del polmone, non si applica questa controindicazione.
9. Non è possibile utilizzare le suturatrici a punti metallici ROTICULATOR™ 30, ROTICULATOR 30-V3 e ROTICULATOR 55 su tessuti quali fegato o milza, per i quali la compressione provocata sarebbe distruttiva





10. Se sono visibili i marcatori neri sulla leva di approssimazione, non applicare i punti metallici con le suturatrici ROTICULATOR™ 30, ROTICULATOR 30-V3 e ROTICULATOR 55: poiché le ganasce non sono chiuse completamente e i punti metallici non si formano correttamente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La radioterapia preoperatoria può determinare cambiamenti del tessuto, quali per esempio l'ispessimento, fino a una dimensione che superi l'intervallo indicato per la dimensione del punto metallico scelto. Porre particolare attenzione a qualsiasi trattamento pre- operatorio a cui può essere sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione del punto metallico.
2. Quando si chiudono le ganasce dello strumento, la leva di approssimazione deve essere premuta completamente (si sente un clic). Quando lo strumento è completamente chiuso, non si vedono i marcatori neri sulla leva. Se la leva di approssimazione non è chiusa completamente i punti metallici possono formarsi in modo scorretto.
3. Se la leva di approssimazione non si chiude facilmente, il tessuto troppo spesso e si sconsiglia l'uso dello strumento . il tentativo di applicare il dispositivo su un tessuto troppo spesso può determinare un malfunzionamento dello strumento.
4. Premere il perno di contenimento in posizione per assicurare il corretto allineamento della cartuccia e dell'incudine, se questo non avviene, i punti si possono formare in modo scorretto. In questo caso è possibile che venga compromessa l'integrità della linea dei punti e quindi causare perdite o distruzione della linea stessa.
5. Quando la testa dello strumento si trova nella posizione desiderata, controllare che il meccanismo di blocco sia ruotato completamente in senso orario e i marcatori neri siano allineati, altrimenti l'angolo della testa dello strumento può variare.
6. Non rilasciare la sicura fino al momento dell'applicazione dei punti
7. Per applicare i punti, stringere fermamente l'impugnatura fino a chiuderla. Se non si stringe completamente l'impugnatura, si potrebbe dare origine a punti metallici malformati. La presenza di punti malformati può compromettere l'integrità della linea dei punti, che può causare perdite o interruzione della linea stessa.
8. Dopo la rimozione dello strumento, controllare la linea dei punti metallici per appurare l'avvenuta emostasi . E' possibile controllare piccole perdite di sangue mediante elettrocauterio o suture manuali
9. Le suturatrici a punti metallici sono fornite STERILI e MONOUSO. EMLIMINARE DOPO L'USO NON RISTERILIZZARE.





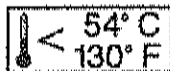
COVIDIEN

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

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:

017615 - 017617 - 017619 - 017612 - 017614 Contiene 3 pezzi singoli



COVIDIEN

Covidien Italia Spa

CONGETTIVA PARINA

Produttore SpA

[Handwritten signature]

**SCHEDA TECNICA
RODICULATOR™**

Suturatrici : 017615 - 017617 - 017619 - 017612 - 017614

Nome Commerciale : RODICULATOR™**Dispositivo Medico** ☒ SI ☐ NO**Codici**

017615 - 017617 - 017619 - 017612 - 017614

Prodotto daUnited States Surgical,
150, Glover Avenue
06856 NORWALK, CONNECTICUT
U.S.A.**Distribuito da** Covidien**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



RELAZIONE TECNICA

LOTTO N. 17

Nome commerciale : TA™ Roticulator 30 & 55

- 5 Strumenti con misure da 30 e 55 mm. Punti 2,5 (3 file di punti) 3,5 ; Caricatore verde da 4,8 mm (2mm)
- Articolazione a 120° e rotazione a 270°
- Sistema di verifica spessore tissutale eccessivo
- Sistema Lock per bloccaggio movimenti della testina
- Caricatori facili da allocare sullo strumento . Feed back tattili ed uditivi per corretto posizionamento

La suturatrice chirurgica TA Roticulator™, applica una doppia (tripia) fila di punti ed è disponibile nelle lunghezze 30 e 55mm . I punti in Titanio sono disponibili nelle dimensioni riportate nella scheda qui a lato nelle diverse lunghezze di applicazione. La gamma di prodotti 5 strumenti tra cui il Roticulator 30, V3 utilizzabile sui vasi polmonari.







Lo strumento è articolabile a 120° ed è rotante a 270°. Il profilo essenziale del gruppo caricatore/incudine e l'esclusiva misura da 30mm consente di posizionare il Roticulator con facilità (Es pelvi o ilo polmonare) Il Roticulator Il nuovo manipolo ergonomico ne consente la massima maneggevolezza. Può essere infatti chiuso ed azionato **con una sola mano**. Il chirurgo ha quindi la possibilità di usare l'altra mano per tenere il tessuto. Il chiodino di ritenzione si posiziona automaticamente chiudendo la leva di azionamento sul 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.

Esiste un sistema di controllo dell'articolazione e rotazione (lock) che blocca lo strumento nella posizione richiesta . Ciò aumenta la direzionalità dello strumento che non essendo più flessibile e' posizionabile con maggiore precisione. Inoltre Vi è la possibilità di raggiungere uno scatto intermedio che consente di repertare il tessuto e di posizionare nuovamente lo strumento attorno al tessuto.

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 descritti.

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

