



COVIDIEN

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

SCHEDA TECNICA
PURSTRING™

020242 - 020730

Nome Commerciale : **PURSTRING™ 45 E PURSTRING™ 65**

Dispositivo Medico ☒ SI ☐ NO

Codice : **020242**
020730

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.
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**
Purstring 45 e Purstring 65 : 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

Lo strumento monouso Autosuture™ PURSTRING™ 45 consente di collocare un filo circolare di sutura chirurgica in poliestere intrecciato non riassorbibile 2-0 SURGIDAC™, U.S.P., tenuto in posizione da punti in acciaio inox.

Lo strumento monouso Autosuture™ PURSTRING™ 65 consente di collocare un filo circolare di sutura chirurgica in nylon monofilamento non riassorbibile 2-0 MONOSOF™, U.S.P., tenuto in posizione da punti in acciaio inox. I punti in acciaio inox vengono fissati alla struttura o organo nel punto in cui si dovrà creare la borsa di tabacco. Lo strumento viene attivato stringendo gli anelli dell'impugnatura.

™ Marchio registrato di United States Surgical - CT - U.S.A.
Purstring STEC-28
Pagina 1 di 5

COVIDIEN
Covidien Italia Spa
CONCETTINA FATTINA
Prodotto e Spedito

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 sterilizzazioni del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o sterilizzare questo strumento.

PURSTRING™ 45

Ciascuna ganascia dello strumento contiene 9 punti metallici di filo in acciaio inox di 0,20mm di diametro disposti in una fila singola di 36,3 mm di lunghezza.

La lunghezza della gamba del punto è di 2,6mm prima della sutura e l'altezza del punto chiuso è di circa 1,8mm. La gamba del punto non formato ha un'altezza specifica; ma l'altezza e la forma del punto chiuso possono variare. Lo strumento contiene anche una sutura chirurgica SURGIDAC™ 2-0 in poliestere intrecciato non riassorbibile, U.S.P., di 67,5 cm di lunghezza.

PURSTRING™ 65

Ciascuna ganascia dello strumento contiene 14 punti metallici di filo in acciaio inox di 0,20mm di diametro disposti in una fila singola di 58,4 mm di lunghezza.

La lunghezza della gamba del punto è di 2,6mm prima della sutura e l'altezza del punto chiuso è di circa 1,8mm. La gamba del punto non formato ha un'altezza specifica; ma l'altezza e la forma del punto chiuso possono variare. Lo strumento contiene anche una sutura chirurgica MONOSOF™ 2-0 in nylon monofilamento non riassorbibile, U.S.P., di 70 cm di lunghezza.

Destinazione d'uso

Lo strumento monouso PURSTRING™ 45 trova applicazione in interventi di chirurgia intestinale, coloretale, esofagea, gastrica e cardiaca per il posizionamento di suture a borsa di tabacco temporanee e permanenti.

Lo strumento monouso PURSTRING™ 65 trova applicazione in interventi di chirurgia intestinale, coloretale, esofagea, gastrica e cardiaca per il posizionamento di suture a borsa di tabacco temporanee.

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

Gli strumenti PURSTRING™ sono strumenti che, una volta assolta la loro funzione specifica, vengono rimossi dal corpo e non ne rimane traccia. Gli strumenti PURSTRING™ utilizzano punti in Acciaio inossidabile. Le Clip e i punti in acciaio inossidabile di U.S.S. sono composti esclusivamente di materiali riconosciuti rispondenti ai requisiti della American Society of Testing Materials (ASTM)



specifica F138-82 "STAINLESS STEEL BAR AND WIRE FOR SURGICAL IMPLANTS (Special Quality)", Grade 2 Material. 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. I punti in acciaio applicati dalle suturatrici meccaniche sono compatibili con gli esami di risonanza magnetica MRI e NMR. Data la ridotta massa dei punti e dato il tipo di acciaio inossidabile amagnetico utilizzato, anche in presenza di campi magnetici di potenza uguale o inferiore a 3 Tesla, i punti impiantati non sono soggetti a vibrazioni o surriscaldamento. E' necessario precisare che la suddetta dichiarazione non riguarda le clips in acciaio inossidabile o altri prodotti in acciaio inossidabile che potrebbero avere una massa più consistente.

Controindicazioni e Precauzioni

1. L'uso degli strumenti monouso PURSTRING™ 45 e PURSTRING™ 65 su tessuti friabili potrebbe essere controindicato.
2. Non usare lo strumento su un tessuto su cui si riesce a ottenere una compressione inferiore a 1mm. L'uso dello strumento in questi casi può causare l'applicazione di punti accavallati che possono chiudere il lume dell'organo.

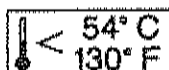
AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Prima del posizionamento dello strumento è importante asportare grasso e mesenterio dalla struttura del tessuto al livello presso cui si dovrà situare la borsa di tabacco.
2. Fare in modo che la struttura del tessuto si trovi al centro tra le ganasce dello strumento. Se il tessuto si trova in corrispondenza dell'estremità di una delle ganasce, si potrebbero creare delle interruzioni nella linea dei punti, rendendo necessario cambiare la posizione della linea di sutura.
3. Non rilasciare la sicura fino al momento dell'applicazione dei punti.
4. Quando si chiudono le ganasce dello strumento, stringere gli anelli dell'impugnatura finché si bloccano. In caso contrario esiste il rischio che i punti applicati siano deformati. L'applicazione di punti deformati può compromettere l'integrità della sutura a borsa di tabacco.
5. Dopo la rimozione dello strumento, esaminare il lume della struttura del tessuto per verificare che non vi siano punti accavallati.
6. Eseguire una sutura prima di stringere la borsa di tabacco.
7. Per l'applicazione sull'appendice atriale (solo PURSTRING™ 45) esaminare il tessuto prima e dopo aver legato saldamente la sutura. Se si notano lacerazioni nel tessuto, tagliare la sutura a borsa di tabacco e riapplicarla.
8. Questi strumenti sono STERILI e MONOUSO e devono essere usati soltanto in un SINGOLO intervento. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

Modalità di conservazione

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITARE L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURE ELEVATE.



NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54 °C.

™ Marchio registrato di United States Surgical - CT - U.S.A.
Purstring STEC-28
Pagina 4 di 5

**COVIDIEN**

Covidien Italia Spa

CONCETTA PARINA
Procuratore Speciale



COVIDIEN

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

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 020242 e 020730 Contiene 3 pezzi singoli

™ Marchio registrato di United States Surgical - CT - U.S.A.
Purstring STEC-28
Pagina 5 di 5



COVIDIEN

Covidien Italia Spa


CONCEFFINA FARINA
Procuratore Speciale

LOTTO N. 18**RELAZIONE TECNICA**Nome commerciale : Purstring[™]

Device per la confezione automatica della borsa di tabacco

- Due Larghezze di applicazione da 45 e 65 mm
- Punti in acciaio (che vengono rimossi con la EEA) e filo posizionato (Nylon o Poliestere intrecciato) per confezionare automaticamente
- Sicura antiazionamento accidentale

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.

 COVIDIEN
Covidien Italia Spa
CONCETTINA FARINA
Procuratore Speciale
