

Ministero della Giustizia
 Ufficio Provinciale Speciale
 Antidroga Ceccon
 (sede a Roma 30/05/99)

	<p>Il Washer in plastica consente un feedback uditivo e tattile dell'avvenuto azionamento e conseguente completamento dell'anastomosi. All'interno del blister sterile si trovano, oltre alla suturatrice monouso, anche il trocar ausiliario, per la realizzazione della tecnica della tripla sutura meccanica, e il copritrocar incorporato nello strumento.</p> <p>Il sistema di sicurezza lock-out impedisce l'azionamento accidentale dello strumento: un sistema di sicurezza blocca infatti la sicura fino a che l'indicatore non è nel range di operatività prevenendo così azionamenti precoci.</p>						
CONFEZIONAMENTO	<p>Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Digs. 46/97</p> <table border="1"> <tr> <td>Confezione di vendita:</td><td>3 BLISTER STERILI</td></tr> <tr> <td>Confezione primaria:</td><td>BLISTER STERILE. Contiene 1</td></tr> <tr> <td>Materiali:</td><td>Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.</td></tr> </table>	Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1	Materiali:	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI						
Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1						
Materiali:	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.						
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Digs. 46/97.						
MARCHIO CE	Presente CE0123						
MATERIALI PRODOTTO	<p>Conformi a quanto definito dall'allegato 1 -requisiti essenziali- direttiva 93/42 Digs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili</p> <table border="1"> <tr> <td>STRUMENTO:</td><td>polycarbonato e acciaio chirurgico.</td></tr> <tr> <td>PUNTI:</td><td>Lega di titanio</td></tr> </table>	STRUMENTO:	polycarbonato e acciaio chirurgico.	PUNTI:	Lega di titanio		
STRUMENTO:	polycarbonato e acciaio chirurgico.						
PUNTI:	Lega di titanio						
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice						
VALIDITA'	5 ANNI						
RISONANZA MAGNETICA	Un paziente con i punti impiantati può essere sottoposto a scansione sicura con un campo magnetico statico di non oltre 3,0 tesla						
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione, per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.						
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo avere ottenuto l'approvazione della Food and Drug Administration negli Stati Uniti di America e dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.						

[Firma]
Univ. Externi Specials
Marita Ceccon
(nata a Roma 20/06/59)

STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia	
ISTRUZIONI-AVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.	
PRINCIPALI CARATTERISTICHE		
CODICE PRODOTTO	CARATTERISTICHE	
CDH21A	- Diametro esterno - Diametro interno (Lume): - Numero punti disposti su due file - Dimensione punti: Punto aperto: (Gamba) Punto chiuso: (Range di chiusura) Corona (Larghezza) Diametro (Calibro)	21 mm 12,4 mm 16 5,5 mm 1,0-2,5 mm 4,0 mm 0,28 mm
CDH25A	- Diametro esterno - Diametro interno (Lume): - Numero punti disposti su due file - Dimensione punti: Punto aperto: (Gamba) Punto chiuso: (Range di chiusura) Corona (Larghezza) Diametro (Calibro)	25 mm 16,4 mm 20 5,5 mm 1,0-2,5 mm 4,0 mm 0,28 mm
CDH29A	- Diametro esterno - Diametro interno (Lume): - Numero punti disposti su due file - Dimensione punti: Punto aperto: (Gamba) Punto chiuso: (Range di chiusura) Corona (Larghezza) Diametro (Calibro)	29 mm 20,4 mm 24 5,5 mm 1,0-2,5 mm 4,0 mm 0,28 mm
CDH33A	- Diametro esterno - Diametro interno (Lume): - Numero punti disposti su due file - Dimensione punti: Punto aperto: (Gamba) Punto chiuso: (Range di chiusura) Corona (Larghezza) Diametro (Calibro)	33 mm 24,4 mm 28 5,5 mm 1,0-2,5 mm 4,0 mm 0,28 mm
Ultimo aggiornamento	03/08/2010	
Approvato da	Field Product Manager Vincenzo Di Garbo	

[Firma]
Un Prodotto Speciale
di Santa Cecilia
(Data a Roma 30/06/99)

RELAZIONE TECNICA

- **SICUREZZA E AFFIDABILITA';**

- Il trocar in metallo è incorporato stabilmente nella suturatrice per semplificare le manovre e minimizzare il rischio di distacco accidentale in cavità addominale.
- Il sistema di sicurezza lock-out impedisce l'azionamento accidentale dello strumento: un sistema di sicurezza blocca infatti la sicura fino a che l'indicatore non è nel range di operatività prevenendo così azionamenti precoci.
- Il meccanismo di regolazione dell'altezza del punto chiuso consente di scegliere la corretta compressione dei tessuti da anastomizzare da 1,0 a 2,5 mm.
- All'interno del blister sterile si trovano, oltre alla suturatrice monouso, anche il trocar ausiliario, per la realizzazione della tecnica della tripla sutura meccanica, e il copritrocar incorporato nello strumento.
- La scala di compressione tessuto è dotata di quattro linee, corrispondenti allo spessore approssimativo del tessuto compresso.
La prima linea (la più distale) indica approssimativamente 2,5 mm di tessuto compresso.
La seconda linea indica approssimativamente 2,0 mm di tessuto compresso.
La terza linea indica approssimativamente 1,5 mm di tessuto compresso.
La quarta linea indica approssimativamente 1,0 mm di tessuto compresso.
- Relativamente alle caratteristiche Chimico- fisiche, Biologiche (tossicità) e Infezione e Contaminazione microbica (Sterilità) che il prodotto offerto risponde ai Requisiti essenziali descritti all'allegato I punti 7 e 8 della Direttiva 93/42 CE sui dispositivi medici ed è pertanto progettato e fabbricato in modo tale da garantire la funzionalità e la sicurezza quando utilizzato secondo la destinazione d'uso assegnata dal Fabbrikante Legale.
- I certificati di analisi sulle prove effettuate sono mantenuti dal Fabbrikante Legale e potranno essere forniti su specifica richiesta.
- Confezionamento primario (blister e/o busta medica), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone).
- Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso
- Materiali: Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
- L'imballaggio è progettato al fine di prevenire l'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso.
- Tutti i dispositivi sterili sono progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro sterile che ne garantisce la sterilità.
- Il metodo di sterilizzazione usato è stato validato anche in relazione ai materiali di confezionamento utilizzati che si sono dimostrati idonei al mantenimento delle caratteristiche del prodotto e dello stato di sterilità.
- Il prodotto sterile è chiaramente identificato sull'etichetta con il simbolo europeo armonizzato che indica lo stato di sterilità e il metodo di sterilizzazione.
- Il numero di pezzi per confezione è riportato nella scheda informativa e nella tabella acclusa alla presente relazione.


Procuratore Speciale
Annarita Ceccon
(nata a Roma 30/06/88)

- Sulla scatola, oltre ad essere riportate tutte le diciture di legge secondo la direttiva 93/42 all.1.13 (recepita in Italia Digs. 46/97) viene riprodotta fedelmente l'immagine del dispositivo al fine di consentire una rapida e sicura identificazione.
- Il prodotto offerto è marcato CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42 (recepita in Italia con D.Lgs 46/97) e risponde quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità tra i materiali utilizzati ed i tessuti e fluidi corporei con i quali vengono a contatto, così come definito al punto 7.1 dell'Allegato I della suddetta Direttiva.
- Il dispositivo è debitamente marcato CE come da legale documentazione prodotta dal Fabbricante che esegue anche i necessari controlli di qualità.
- Il dispositivo offerto rispetta i requisiti essenziali di cui all' Allegato 1 della Direttiva CEE 93/42 ed è progettato e fabbricato in modo che la sua utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, oltre che la sicurezza e la salute degli utilizzatori e di terzi, quando utilizzato alle condizioni ed ai fini previsti dal fabbricante.

- **ERGONOMIA;**

- La testina staccabile con profilo ribassato rende l'uso e l'estrazione più agevoli.
- Il trocar in metallo è incorporato stabilmente nella suturatrice per semplificare le manovre e minimizzare il rischio di distacco accidentale in cavità addominale.
- Le Suturetrici meccaniche intraluminali (ILS) Ethicon Endo-Surgery sono suturetrici anastomotiche disponibili in quattro dimensioni, allo scopo di consentirne il corretto adattamento al diametro del lume.
- Il trocar ausiliario è progettato per facilitare la penetrazione controllata attraverso il tessuto selezionato dal chirurgo.
- Il chirurgo può decidere di usare il trocar ausiliario, ad esempio, per eseguire una tripla sutura meccanica o un'anastomosi termino-laterale.
- Il trocar ausiliario e il relativo copri-trocar sono entrambi radio-opachi.
- Il meccanismo di chiusura della suturatrice circolare permette, nella fase di chiusura, di approssimare la testina progressivamente graduando la compressione del tessuto. Non appena si raggiunge il giro di regolazione finale, l'indicatore arancione si sposta nella zona verde della scala di compressione tessuti. Il chirurgo deve regolare lo strumento finché, a suo giudizio, il tessuto non sia adeguatamente compresso per la corretta anastomosi.
- La scala di compressione tessuto è dotata di quattro linee, corrispondenti allo spessore approssimativo del tessuto compresso. La prima linea (la più distale) indica approssimativamente 2,5 mm di tessuto compresso. La seconda linea indica approssimativamente 2,0 mm di tessuto compresso. La terza linea indica approssimativamente 1,5 mm di tessuto compresso. La quarta linea indica approssimativamente 1,0 mm di tessuto compresso.

- **VERSATILITA';**

- Le Suturetrici meccaniche intraluminali (ILS) curve e rette Ethicon Endo-Surgery vengono utilizzate lungo tutto il tratto alimentare per anastomosi termino-terminali, termino laterali e latero-laterali.
- Il meccanismo di regolazione dell'altezza del punto chiuso consente di scegliere la corretta compressione dei tessuti da anastomizzare da 1,0 a 2,5 mm.


Annarita Cescon
(nata a Roma 30/05/66)