

10170 6

# CSC

Suturatrice circolare intraluminare curva monouso

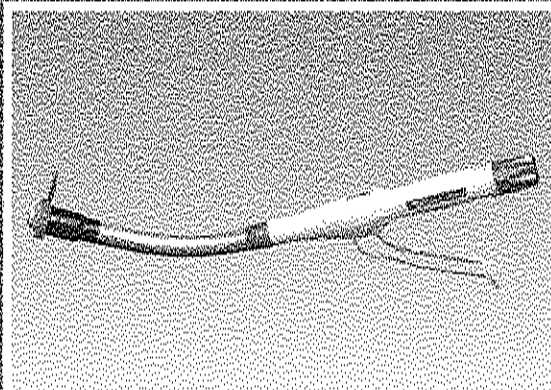
Cod. CSC21, CSC25, CSC29, CSC33

Cod. CSC25-A, CSC29-A, CSC33-A



SEDA S.p.A.

Divisione MDS



## Indicazione d'uso

La suturatrice circolare intraluminare curva monouso **CSC TouchStone** è indicata per la realizzazione di anastomosi termini-terminali, termino-laterali, latero-laterali su tessuti del tratto digestivo come esofago, stomaco o intestini.

## Caratteristiche della suturatrice circolare curva intraluminare CSC TouchStone




La precisa lavorazione ed il taglio al laser dei punti in titanio **SMT™** e l'esclusivo meccanismo a lama rotante **RBS™ Easy-Cut™ (Rotation Blade System)** garantiscono sempre una anastomosi ottimale, minimizzando i traumi locali delle zone trattate mentre l'ampio diametro della lama assicura un lume residuo adeguato a garantire la funzione peristaltica. La possibilità di regolazione dell'altezza di chiusura del punto metallico in titanio da 1 mm a 2,5 mm e la lunghezza della gamba del punto di 5mm, assicurano sempre una formazione ottimale del punto chiuso, ottenendo la perfetta tenuta della anastomosi e la vascolarizzazione ritenuta adeguata dal chirurgo. La testina ribassata e forata **Bendos™** in concomitanza all'adeguato numero di punti che garantiscono l'elasticità della anastomosi e all'elevato diametro della lama assicurano sempre una estrazione dello strumento semplice e senza eccessi di pericolose tensioni. La suturatrice circolare intraluminare curva monouso **CSC TouchStone** per garantire sempre una adeguata scelta dimensionale è disponibile in quattro differenti misure. La sicurezza durante l'atto operatorio è sempre garantita dal sistema di sicurezza di bloccaggio automatico interno **ASL™ (Automatic Safety Lock)**, dall'ampio indicatore di regolazione di chiusura del punto e dall'indicatore di sparo amplificato. L'esclusivo meccanismo di chiusura totalmente in metallo a doppia velocità, **MBA™ (Metal Built-in Adjustment)**, e la manopola di regolazione di chiusura con alette antiscivolo, permettono un controllo affidabile e preciso della compressione dei tessuti e dell'altezza di chiusura dei punti metallici. Il meccanismo anti-ritorno della testina **ARL™ (Anti Retrieving Lock)**, assicura il mantenimento dell'altezza di chiusura dei punti metallici voluta, impedendo movimenti longitudinali tra la testina ed il corpo suturatrice. L'elevata precisione di allineamento (tolleranza migliorata di 5 volte rispetto agli standard attuali) tra caricatore porta punti ed incudini, permette una precisa formazione del punto chiuso.

Il perfetto accoppiamento tra il gambo della testina e il trocar da 5,2 mm solidale al corpo della suturatrice permette una chiusura esente da effetti rotatori che potrebbero compromettere l'allineamento delle strutture anatomiche da ricollegare. Sul gambo della testina è stata creata una guida che facilita e rende più sicura e stabile la chiusura della borsa di tabacco.

La suturatrice circolare intraluminare curva monouso **CSC TouchStone** è disponibile anche in versione air sealed.

La suturatrice circolare intraluminare curva monouso **CSC TouchStone** è sterilizzata con metodo di irradiazione ed è garantita sterile, nelle opportune condizioni di conservazione, per un massimo di tre anni dalla data di prima sterilizzazione. La suturatrice circolare intraluminare curva monouso **CSC TouchStone** è un dispositivo medico in classe II b ed è completamente Latex Free.

## Specifiche tecniche

Suturatrice circolare intraluminare curva monouso CSC TouchStone				
Caratteristica	CSC21	CSC25 CSC25-A	CSC29 CSC29-A	CSC33 CSC33-A
Diametro testina [mm]	21	25	29	33
Diametro lama rotante [mm]	13	17	20,4	24,4
Numero dei punti metallici	16	20	24	28
Numero e tipo di linee di sutura	Doppia corona concentrica di punti metallici in titanio sfalsati			
Materiale dei punti metallici	Titanio ( ATSM F67 grado I ) compatibile con MRI e NMR			
Altezza gamba punti metallici [mm]	5			
Larghezza corona punti metallici [mm]	4			
Altezza punti metallici chiusi [mm]	1 – 2,5			
Metodo di sterilizzazione	Irradiazione a raggi Gamma			
Validità sterilizzazione	Tre anni dalla data di prima sterilizzazione			
Garanzia estensione validità SEDA Spa	Due anni			
Confezionamento	Singolo			

**Sistema di taglio automatico a lama rotante RBS™ Easy-cut™ (Rotation Blade System)**

**Sistema di sicurezza di bloccaggio automatico interno ASL™ (Automatic Safety Lock)**

**Testina ribassata e forata Bendos™**

**Tecnologia per il taglio al laser dei punti in titanio SMT™**








**Meccanismo di chiusura rinforzato MBA™ (Metal Built-in Adjustment)**

**Sistema anti-ritorno della testina ARL™ (Anti Retrieving Lock)**

**Ulteriori informazioni**

La suturatrice circolare intraluminare curva monouso **CSC TouchStone** è registrato presso la Food and Drug Administration statunitense col numero: **3007222388**

# Informazioni per gli ordini

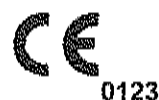
Suturatrici circolari intraluminari curve monouso CSC						
Codice	Codice colore	Diametro testina [mm]	Diametro lama rotante [mm]	Numero punti in titanio	Altezza punto chiuso [mm]	Aspetto
CSC21	Arancio	21	13	16	1,0 – 2,5	
CSC25	Bianco	25	17	20	1,0 – 2,5	
CSC29	Blu	29	20,4	24	1,0 – 2,5	
CSC33	Verde	33	24,4	28	1,0 – 2,5	
Suturatrici circolari intraluminari curve monouso CSC air sealed						
CSC25-A	Bianco	25	17	20	1,0 – 2,5	
CSC29-A	Blu	29	20,4	24	1,0 – 2,5	
CSC33-A	Verde	33	24,4	28	1,0 – 2,5	

## Normativa e Certificazione

Classe II b

Produttore: TouchStone International Medical Science Co., Ltd.

Mandatario EU: Shanghai International Holding Corp., GmbH



## Iscrizione Repertorio

CND:H0202020201

Nr. DM: 85074/R



**SEDA S.p.A.**

SEDA S.p.A.  
Via Tolstoj, 7  
20090 - Trezzano S/N (MI)  
Tel +39 02 484241  
Fax +39 02 48424290  
www.seda-spa.it  
certificazione UNI EN ISO 9001:2008

SEDA S.p.A.  
un procuratore  
Patrizia Cedrati



## Caratteristiche tecniche della suturatrice circolare curva intraluminare CSC TouchStone

### Affidabilità e Sicurezza d'impiego

- Sistema Automatico di sicurezza integrato **ASL™** ( Automatic Safety Lock )
- Sistema anti arretramento della testina **ARL™** ( Anti Retrieving Lock )
- Punti metallici in titanio compatibili con MRI ed NMR
- Testina ribassata e forata **Bendos™**
- Alloggiamento di fissaggio per la sutura della borsa di tabacco
- Controllo di funzionalità eseguito per il 100% della produzione e non a campione
- Lavorazione al laser **SMT™** delle estremità dei punti metallici in titanio
- Meccanismo di chiusura rinforzato **MBA™** ( Metal Built-in Adjustment )
- Tolleranza di allineamento tra caricatore dei punti ed incudini migliorata di 5 volte rispetto allo standard attuale
- Sistema di taglio a lama rotante **RBS™ Easy Cut™** (Rotation Blade System)

### Praticità e maneggevolezza

- 4 differenti misure identificate da chiaro codice colore
- Disponibili anche in versione Air Sealed
- Manopola di regolazione in materiale antiscivolo con comode alette laterali
- Diametro della lama maggiorato
- Ampio indicatore di regolazione della chiusura dei punti
- Indicatore di attivazione amplificato
- Regolazione dell'altezza di chiusura del punto
- Testina **Bendos™** ribassata per una facile estrazione e forata per il fissaggio di punti di repere

### Caratteristiche costruttive

Componente	Materiale	Standard N°
Apice della testina	Policarbonato L-1250Y	/
Testina (incudini)	Acciaio inox 303	JISG 4303-1998
Testina (gambo)	Acciaio inox 416f	JISG4303-1998
Trocar	Acciaio inox 416f	JISG4303-1998
Alloggiamento dei punti (corpo suturatrice)	Poliammide + 60% fibra di vetro	ASTM638
Cartuccia	Policarbonato + 20% fibra di vetro	/
Guida dei punti	Policarbonato + 40% fibra di vetro	/
Stelo (curvato)	Alluminio (lega 6063-T5)	GB/T 3190
Lama bisturi	Acciaio medicale grado S4	/
Punti metallici	Ti	ASTM F67 grado I

## Caratteristiche tecniche innovative

- Sistema Automatico di sicurezza integrato **ASL™ ( Automatic Safety Lock )**
- Sistema anti arretramento della testina **ARL™ ( Anti Retrieving Lock )**
- Testina ribassata e forata **Bendos™**
- Lavorazione al laser **SMT™** delle estremità dei punti metallici in titanio
- Meccanismo di chiusura rinforzato **MBA™ ( Metal Built-in Adjustment )**
- Tolleranza di allineamento tra caricatore dei punti ed incudini migliorata di 5 volte rispetto allo standard attuale
- Sistema di taglio a lama rotante **RBS™ Easy Cut™ (Rotation Blade System)**

## Confezionamento

Il confezionamento risponde ai requisiti della normativa EN ISO 11607 del 2006.

Confezione primaria: accoppiato laminato plastico - carta

Confezione secondaria: Cartone

Sulla confezione è chiaramente riportata l'identificazione del contenuto con riferimento all'indicazione d'uso ed alla misura della suturatrice.

Le suturatrici circolari intraluminari curve CSC TouchStone sono fornite sterili in confezionamento singolo.

## Certificazioni di Qualità

Il sistema di gestione della qualità della ditta TouchStone International Medical Science Co., Ltd., produttrice della suturatrici circolari CSC, è conforme alle prescrizioni della normativa ISO 13485 : 2003 ed ha passato la certificazione del sistema di gestione della qualità del gruppo TÜV SÜD Deutschland.

I prodotti offerti sono conformi ai seguenti standard:

ISO 10993-1 del 2003	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: valutazione e test
ISO 10993-5 del 1999	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 5: test per citotossicità in vitro
ISO 10993-10 del 2002	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 10: test per irritazione ed ipersensibilità ritardata
EN ISO 14155-1 del 2003	Studi clinici di dispositivi medici in soggetti umani Parte 1: requisiti generali
EN ISO 14155-2 del 2003	Studi clinici di dispositivi medici in soggetti umani Parte 2: piani di indagine clinica

Si rende noto inoltre, che nella produzione dei suoi prodotti, la TouchStone International Medical Science Co., Ltd., nella ricerca del più elevato livello qualitativo, prevede controlli di qualità di produzione a filiera e non a campione o lotto, sottoponendo il 100% della propria produzione a controlli manuali ed automatici di funzionamento che concernono sia prove di taglio che prove di chiusura e di formazione dei punti metallici. Tale capillare controllo garantisce la totale funzionalità dello strumento in tutte le sue parti ed assicura il massimo standard qualitativo di produzione prevenendo possibili derive produttive.

Per ulteriori informazioni prego fare riferimento alla lista delle norme riportata nell'allegata Dichiarazione di Conformità.

## Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni prego fare riferimento alla Scheda Tecnica del prodotto, alle Istruzioni d'Uso ed alle Dichiarazione del produttore (Conformità, Sterilizzazione, Latex Free, Materiali) allegate.

### Normativa e Certificazione

Classe II b

Produttore:

TouchStone International Medical Science Co., Ltd.

Mandatario EU:

Shanghai International Holding Corp., GmbH

Iscrizione Repertorio

CND:H0202020201

Nr. DM: 85074/R



SEDA S.p.A.

SEDA S.p.A.  
Via Tolstoi, 7  
20090 - Trezzano S/N (Mi)  
Tel +39 02 484241  
Fax +39 02 48424290  
www.seda-spa.it  
certificazione UNI EN ISO 9001:2008

SEDA S.p.A.  
un procuratore  
Patrizia Cedrati