

SCHEDA TECNICA
GIA™ DST SERIES™**Suturatrici : GIA60-2.5 - GIA60-3.8 - SGIA60-3.8 - GIA60-4.8 - GIA80-3.8 - GIA80-4.8 - GIA100-4.8 - GIA100-3.8****Nome Commerciale GIA™ DST SERIES™****Dispositivo Medico** ☒ **SI** ☐ **NO****Codice**

GIA6025S

GIA6038S

GIA6048S

SGIA6038S

GIA8038S

GIA8048S

☒ GIA10038S☒ GIA10048S**Fabbricato da**

Covidien Inc

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**

Suturatrice : 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

**COVIDIEN**

Covidien Italia Spa

CONCETTINA FARINA

Rappresentante Speciale

**Descrizione completa:**

Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA 60,80,100 applicano due doppie file sfalsate di punti metallici in titanio e contemporaneamente dividono il tessuto tra le due file doppie. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili e le unità di caricamento sono disponibili nelle lunghezze di 60mm, 80mm, e 100mm.

La sutratrice a punti metallici senza bisturi SGIA™ 60 applica due doppie file sfalsate di punti metallici in titanio. La sutratrice a punti metallici senza bisturi SGIA™ 60 è disponibile soltanto nella versione da 60mm.

Le suturatrici ricaricabili GIA™ sono disponibili con tre dimensioni di punti metallici per essere impiegate con tessuti di diverso spessore : 2,5mm, 3,8mm e 4,8mm. La sutratrice a punti metallici senza bisturi SGIA™ è disponibile soltanto nella versione con punti metallici da 3,8mm. Fare riferimento alla "TABELLA DELLE SPECIFICHE " per conoscere la disponibilità delle dimensioni di punti metallici e delle lunghezze delle cartucce.

Ogni sutratrice a punti metallici ricaricabile GIA™ può essere ricaricata fino a 7 volte per un totale di 8 applicazioni per strumento. La sutratrice a punti metallici SGIA™ non è ricaricabile.

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 risterilizzazioni del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione nel paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

Destinazione d'uso:

Le suturatrici a punti metallici ricaricabili Auto Suture GIA™ e la sutratrice a punti metallici senza bisturi SGIA™ trovano impiego negli interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per eseguire resezioni, incisioni ed anastomosi.

N° di punti applicati dalla GIA* DST * Series :

SUTURATRICE	CARICATORE	N° PUNTI
GIA 60 – 2 file di punti	2,5 ; 3,5 ; 4,8	64
GIA 80 – 2 file di punti	3,5 ; 4,8	81
GIA 100 – 2 file di punti	3,5 ; 4,8	104

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 GIA™ DST SERIES™ 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 GIA™ DST SERIES™ 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 è possibile utilizzare lo strumento sui tessuti quali fegato o milza, per i quali la compressione provocata sarebbe dannosa.
2. Si consiglia di valutare attentamente lo spessore del tessuto, prima di applicare i punti. Fare riferimento alla "TABELLA DELLE SPECIFICHE" e alla sezione Requisiti della compressione del tessuto". Per "Requisito di compressione del tessuto" si intende il requisito di compressione del tessuto per ogni dimensione dei punti metallici. Se la compressione tessutale non raggiunge in maniera agevole il requisito minimo specificato o se il tessuto si comprime ma in misura non soddisfacente rispetto a questo requisito, il tessuto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la misura di punti selezionata.



















AVVERTENZE E PRECAUZIONI

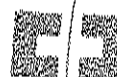
1. La radioterapia preoperatoria può determinare cambiamenti del tessuto quali per esempio, il suo ispessimento sino a una dimensione che supera l'intervallo indicato per la dimensione del punto metallico scelto. Porre particolare attenzione a qualsiasi trattamento preoperatorio a cui può essere stato sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione del punto metallico.
2. La sutratrice a punti metallici SGIA™60 non è munita di bisturi.
3. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA™ 60, 80 e 100 sono strumenti completamente monouso e non vanno usate per più di 8 applicazioni di punti per ciascuno strumento. E' possibile che applicazioni aggiuntive determinino la formazione impropria dei punti metallici con conseguente filtrazione di liquidi o rottura della riga di punti.
4. La sutratrice a punti metallici SGIA™ 60 applica quattro file parallele di punti metallici. Non dividere mai manualmente le file di punti metallici. Se si desidera le file di punti, si consiglia l'uso di strumenti GIA™ da 60 mm, 80 mm o 100 mm.
5. Se si fa uso dello strumento più di una volta nel corso dello stesso intervento chirurgico, assicurarsi che dopo ciascuna applicazione sull'incudine non vi siano residui di tessuto, sangue o punti metallici.
6. Se lo strumento viene impiegato in procedure chirurgiche addominali, prima di bloccare lo strumento assicurarsi che, tra la cartuccia e l'incudine, non siano presenti vasi omentali o mesenterici.
7. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA™ 60, 80 e 100 sono forniti STERILI e sono esclusivamente MONOUSO. Anche la sutratrice a punti metallici senza bisturi SGIA™60 è fornita sterile ed è esclusivamente monouso. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.



8. Le UCM sono fornite STERILI e sono state messe a punto per l'impiego in una SINGOLA procedura chirurgica. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE
9. Se si fa uso di un prodotto (ad es. prodotti Seamguard[®] o PERI-STRIPS[™]), includere lo spessore generale del tessuto per determinare la giusta misura dei punti da applicare.
10. Scegliere un UCM con dimensione dei punti adeguata allo spessore del tessuto .
Un tessuto esclusivamente sottile o spesso può determinare una formazione di punti non soddisfacente.
11. Dopo l'applicazione, controllare sempre la linea dei punti metallici per appurare l'avvenuta emostasi. E' possibile arrestare piccole emorragie mediante l'etetrocauterio o suture manuali. A discrezione del chirurgo è possibile effettuare la laparotomia o la toracotomia.
12. Se non si stringe con fermezza l'impugnatura sino a fine corsa, è possibile che si verifichi un'applicazione imperfetta dei punti che potrebbe compromettere l'integrità della linea di punti.
13. Durante l'applicazione dei punti non ruotare la manopola di rilascio punti, poiché ciò può danneggiare lo strumento alterandone il funzionamento.

Tabella delle specifiche:



















	K	L	M	N	O	P	Q
GIA6025S		GIA6025L	60 mm	WHITE	2.84 mm  2.5 mm	 1 mm	1 mm
		GIA6038L	60 mm	BLUE	2.84 mm  3.8 mm	 1.5 mm	1.5 mm
		GIA6048L	60 mm	GREEN	2.84 mm  4.8 mm	 2 mm	2 mm
GIA6036S		GIA6025L	60 mm	WHITE	2.84 mm  2.5 mm	 1 mm	1 mm
		GIA6038L	60 mm	BLUE	2.84 mm  3.8 mm	 1.5 mm	1.5 mm
		GIA6048L	60 mm	GREEN	2.84 mm  4.8 mm	 2 mm	2 mm
GIA6048S		GIA6025L	60 mm	WHITE	2.84 mm  2.5 mm	 1 mm	1 mm
		GIA6038L	60 mm	BLUE	2.84 mm  3.8 mm	 1.5 mm	1.5 mm
		GIA6048L	60 mm	GREEN	2.84 mm  4.8 mm	 2 mm	2 mm





COVIDIEN

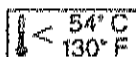
Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoltana 2/d - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev.01 Marzo 2011

	K	L	M	N	O	P	Q
SGIA6038S		60 mm	BLUE		2.84 mm 3.8 mm	 1.5 mm	1.5 mm
GIA8038S		GIA8038L 80 mm	BLUE		2.84 mm 3.8 mm	 1.5 mm	1.5 mm
		GIA8048L 80 mm	GREEN		2.84 mm 4.8 mm	 2 mm	2 mm
GIA8048S		GIA8038L 80 mm	BLUE		2.84 mm 3.8 mm	 1.5 mm	1.5 mm
		GIA8048L 80 mm	GREEN		2.84 mm 4.8 mm	 2 mm	2 mm
GIA10038S		GIA10038L 100 mm	BLUE		2.84 mm 3.8 mm	 1.5 mm	1.5 mm
		GIA10048L 100 mm	GREEN		2.84 mm 4.8 mm	 2 mm	2 mm
GIA10048S		GIA10038L 100 mm	BLUE		2.84 mm 3.8 mm	 1.5 mm	1.5 mm
		GIA10048L 100 mm	GREEN		2.84 mm 4.8 mm	 2 mm	2 mm

Modalità di conservazione:

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.



NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54 °C (130 °F).

Modalità di smaltimento:

Secondo norme locali applicabili.

Confezionamento:

Il prodotto è fornito sterile in una comoda confezione blister a strappo.

Ogni confezione di:

GIA6025S - GIA6038S - SGIA6038S - GIA6048S - GIA8038S - GIA8048S - GIA10048S - GIA10038S

Contiene 3 pezzi singoli

Marchio registrato di United States Surgical - CT - U.S.A.

GIA™ DST SERIES™ - STEC 07

Pagina 6 di 6



COVIDIEN

Covidien Italia Spa

CONCETTINA FARINA
Procuratore Speciale

SCHEDA TECNICA**Caricatori Monouso GIA™ DST SERIES™**

Caricatori : GIA60-2.5 - GIA60-3.8 - GIA60-4.8 - GIA80-3.8 - GIA80-4.8 - GIA100-4.8 - GIA100-3.8

Nome Commerciale : Caricatori Monouso GIA™ DST SERIES™**Dispositivo Medico**

✓ SI

□ NO

Codice :

GIA6025L

GIA8038L

✗ GIA10038L

GIA6038L

GIA8048L

✗ GIA10048L

GIA6048L

Prodotto da

Covidien Inc

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**

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 ricaricabili GIATM 60,80 e 100 applicano due file doppie sfalsate di punti metallici in titanio e contemporaneamente dividono il tessuto tra le due doppie file.

Le suturatrici ricaricabili e le unità di caricamento monouso (UCM) GIA™ sono disponibili nelle lunghezze da 60mm, 80 mm e 100mm.

Le suturatrici ricaricabili e le unità di caricamento monouso (UCM) GIA™ sono disponibili con tre dimensioni di diverso spessore 2,5mm, 3,8mm e 4,8mm.

Si veda la " TABELLA DELLE SPECIFICHE " nella documentazione fornita unitamente sulla suturatrice ricaricabile GIA™ per conoscere le dimensioni dei punti metallici e le lunghezze delle cartucce disponibili.

Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA™ possono essere ricaricate fino a 7 volte per un totale di 8 applicazioni per strumento. La suturatrice a punti metallici SGIA™ non è ricaricabile.

**COVIDIEN**

Covidien Italia Spa

CONCETTINA FARINA
Procuratore Speciale



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 risterilizzazioni del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione nel paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

Destinazione d'uso

Le suture a punti metallici Auto Suture™ GIA™ e la suturatrice a punti metallici senza bisturi SGIA™ trovano impiego negli interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatria e toracica e consentono di eseguire resezioni, incisioni, e anastomosi.

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

**COVIDIEN**

Covidien Italia Spa

CONCETTINA FARINA

Procuratore Spazio

™ Marchio registrato di United States Surgical - CT, U.S.A.

GIA™ DST SERIES™ - STEC 09

Pagina 2 di 6



- 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.


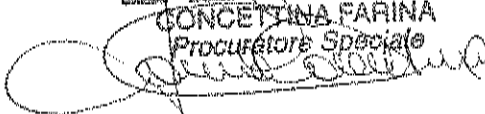
Tollerabilità

I caricatori monouso GIA6025L - GIA6038L - GIA6048L - GIA8038L - GIA8048L - GIA10048L - GIA10038L per suturatrici GIA[™] 60, 80 e 100, 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 è possibile utilizzare lo strumento su tessuti, quali fegato o milza, per i quali la compressione provocata sarebbe dannosa.
2. Si consiglia di valutare attentamente lo spessore del tessuto, prima di applicare i punti. Si vedano le sezioni " TABELLA DELLE SPECIFICHE " e "Requisiti di compressione tessutale" nella documentazione fornita unitamente alla suturatrice ricaricabile GIA[™]

Il " Requisito di compressione del tessuto " si riferisce al requisito di compressione dei tessuti per ciascuna dimensione dei punti. Se la compressione tessutale non raggiunge in maniera agevole il requisito minimo specificato o se il tessuto si comprime, ma in misura non soddisfacente rispetto a questo requisito, il tessuto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la misura di punti selezionata

 **COVIDIEN**
Covidien Italia Spa
CONCETTINA FARINA
Procuratore Speciale




AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La radioterapia preoperatoria può determinare cambiamenti del tessuto, che ad esempio, possono determinare un ispessimento superiore al valore idoneo alla dimensione del punto metallico scelto. Porre particolare attenzione a qualsiasi trattamento pre-operatorio a cui può essere stato sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione del punto metallico.
2. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA™ 60,80 e 100 non sono strumenti poliuso e non vanno usate per più di 8 applicazioni di punti per ciascuno strumento.
E' possibile che applicazioni aggiuntive determinino la formazione impropria dei punti metallici con conseguente filtrazione di liquidi o rottura della riga di punti. La sutratrice a punti metallici SGIA™ non è ricaricabile.
3. Se si fa uso dello strumento più di una volta nel corso dello stesso intervento chirurgico, assicurarsi che dopo ciascuna applicazione sull'incudine non vi siano residui di tessuto, sangue o punti metallici.
4. Se lo strumento viene impiegato in procedure chirurgiche addominali, prima di bloccare lo strumento assicurarsi che, tra la cartuccia e l'incudine, non siano presenti vasi omentali o mesenterici.
5. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA™ 60, 80 e 100 sono fornite STERILI e sono esclusivamente MONOUSO. Anche la sutratrice a punti metallici senza bisturi SGIA™60 é fornita sterile ed è esclusivamente monouso. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.
6. Le UCM sono fornite STERILI e sono state messe a punto per l'impiego in una SINGOLA procedura chirurgica. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE
7. Se si fa uso di un prodotto (ad es. prodotti Seamguard® o PERI-STRIPS™), includere lo spessore generale del tessuto per determinare la giusta misura dei punti da applicare.
8. Scegliere un UCM con dimensione dei punti adeguata allo spessore del tessuto.
Un tessuto esclusivamente sottile o eccessivamente spesso può determinare una formazione del punto non soddisfacente.
9. Dopo l'applicazione, controllare la linea dei punti metallici per appurare l'avvenuta emostasi. E' possibile arrestare emorragie di lieve entità mediante l'elettrocauterio o suture manuali. A discrezione del chirurgo è possibile effettuare la laparotomia o la toracotomia.
10. Se l'impugnatura non viene fatta avanzare completamente, si possono formare punti metallici incompleti con conseguente compromissione dell'integrità della linea di punti metallici.
11. Non ruotare la manopola durante l'applicazione dei punti. In caso contrario, durante l'applicazione dei punti metallici, è possibile che lo strumento non funzioni correttamente o venga danneggiato.

**COVIDIEN**

Covidien Italia Spa

CONCETTINA FARINA

Procuratore Speciale

**COVIDIEN**

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

Tabella delle Specifiche

	K	L	M	N	O	P	Q
GIA6025S		GIA6025L	60 mm	WHITE	2.84 mm 2.5 mm	∞ 1 mm	1 mm
		GIA6038L	60 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	∞ 1.5 mm	1.5 mm
		GIA6048L	60 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	∞ 2 mm	2 mm
GIA6038S		GIA6025L	60 mm	WHITE	2.84 mm 2.5 mm	∞ 1 mm	1 mm
		GIA6038L	60 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	∞ 1.5 mm	1.5 mm
		GIA6048L	60 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	∞ 2 mm	2 mm
GIA6048S		GIA6025L	60 mm	WHITE	2.84 mm 2.5 mm	∞ 1 mm	1 mm
		GIA6038L	60 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	∞ 1.5 mm	1.5 mm
		GIA6048L	60 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	∞ 2 mm	2 mm

	K	L	M	N	O	P	Q
SGIA6038S			60 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	∞ 1.5 mm	1.5 mm
GIA8038S		GIA8038L	80 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	∞ 1.5 mm	1.5 mm
		GIA8048L	80 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	∞ 2 mm	2 mm
GIA8048S		GIA8038L	80 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	∞ 1.5 mm	1.5 mm
		GIA8048L	80 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	∞ 2 mm	2 mm
GIA10038S		GIA10038L	100 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	∞ 1.5 mm	1.5 mm
		GIA10048L	100 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	∞ 2 mm	2 mm
GIA10048S		GIA10038L	100 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	∞ 1.5 mm	1.5 mm
		GIA10048L	100 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	∞ 2 mm	2 mm

**COVIDIEN**

Covidien Italia Spa

CONCETTINA FARINA

Procuratore Speciale

™ Marchio registrato di United States Surgical - CT - U.S.A.

GIA™ DST SERIES™ - STEC 09

Pagina 5 di 6



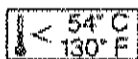
COVIDIEN

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 (130 °F).

Confezionamento

Il prodotto è fornito sterile in una comoda confezione blister a strappo.

Ogni confezione di:

GIA6025L - GIA6038L - GIA6048L - GIA8038L - GIA8048L - GIA10048L - GIA10038L

Contiene 6 pezzi singoli



COVIDIEN

Covidien Italia Spa

CONCETTINA FARINA

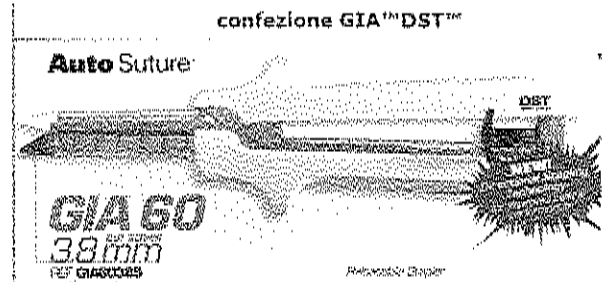
Procuratore Speciale

GIA™ DST SERIES™

Suturatrici : GIA60-2.5 - GIA60-3.8 - SGIA60-3.8 - GIA60-4.8 - GIA80-3.8 - GIA80-4.8 - GIA100-4.8 - GIA100-3.8

LOTTO N. 9

Nome commerciale : GIA™ Dst Series



La suturatrice chirurgica lineare **Gia™ Dst Series™** applica due doppie file di punti ed una lama sterile taglia al centro. E' disponibile nelle lunghezze 60,80,100 mm

Scheda riassuntiva :

- 7 caricatori completi di lama con punti **DST technology** – Caricatore Bianco 2,5mm (1,00 mm chiuso) per tessuti sottili, Blu per tessuti Standard e verde da 4,8 mm (2mm chiuso)
- 3 Altezze di punto : BIANCO (2,5 aperto 1,0 Chiuso) tessuti sottili BLU (3,5 aperto; 1,5 chiuso) ; VERDE (4,8 mm e 2,0 chiuso)
- Lama integrata nel caricatore , sempre nuova e sterile per massima prestazione nel taglio e no contaminazione peritoneale. Lama coperta.
- Tasto di riapertura posteriore
- Corsore di azionamento orientabile a destra o a sinistra in qualsiasi momento dell'azionamento secondo necessità
- Sistema **Integrated Gap Control** per corretta compressione dei tessuti su tutta la linea di punti
- Caricatori facili da allocare sullo strumento . Feed back tattili ed uditivi per corretto posizionamento
- **Confezionamento vedi foto** 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" : GIA8038S = Gia da 80 mm caricatore 3,8 mm blu Strumento .
- **Disponibilità di strumento SGIA60 senza lama che applica 4 file di punti DST Senza il taglio**

VERSATILITA' E FACILITA' D'USO

La **Gia™ Dst Series™** è indicata per transezione e anastomosi latero-laterale in tutte le principali procedure di chirurgia addominale e toracica. È considerata estremamente versatile e maneggevole per le seguenti caratteristiche :

- Gamma Estesa di caricatori (**Strumento e caricatore da 100 mm risparmio di numero di caricatori da utilizzare**) ed intercambiabilità dei caricatori.
- Corsore orientabile in ogni momento dell'azionamento per facilitare l'azionamento in siti a spazio limitato.
- Possibilità di incernieramento posteriore e chiusura con una sola mano
- Inserti in gomma antiscivolo

Model	Length	Color	Needle	Point	Eye	Tip
GIA6025	60mm	WHITE	2.5mm	1.0mm	1.0mm	1mm
GIA6038	60mm	BLUE	3.8mm	1.5mm	1.5mm	1.5mm
GIA6048	60mm	GREEN	4.8mm	2.0mm	2.0mm	2mm
GIA8038	80mm	WHITE	3.8mm	1.5mm	1.5mm	1mm
GIA8038S	80mm	BLUE	3.8mm	1.5mm	1.5mm	1.5mm
GIA8048	80mm	GREEN	4.8mm	2.0mm	2.0mm	2mm
GIA10038	100mm	WHITE	3.8mm	1.5mm	1.5mm	1mm
GIA10038S	100mm	BLUE	3.8mm	1.5mm	1.5mm	1.5mm
GIA10048	100mm	GREEN	4.8mm	2.0mm	2.0mm	2mm

L	M	N	O	P	Q
GIA6025	60mm	BLUE	3.8mm	1.5mm	1.5mm
GIA6038	60mm	BLUE	3.8mm	1.5mm	1.5mm
GIA6048	60mm	GREEN	4.8mm	2.0mm	2mm
GIA8038	80mm	BLUE	3.8mm	1.5mm	1.5mm
GIA8048	80mm	GREEN	4.8mm	2.0mm	2mm
GIA10038	100mm	BLUE	3.8mm	1.5mm	1.5mm
GIA10048	100mm	GREEN	4.8mm	2.0mm	2mm
GIA10038S	100mm	BLUE	3.8mm	1.5mm	1.5mm
GIA10048S	100mm	GREEN	4.8mm	2.0mm	2mm

Marchio registrato di United States Surgical - CT - U.S.A.

GIA™ DST SERIES™

Pagina 1 di 2



SICUREZZA

Lama integrata nel caricatore e sempre nuova e sterile

Tasto di sicurezza ad evitare la riapertura accidentale dello strumento

Sistema di copertura della lama alla riapertura

Sistema di sicurezza che rende impossibile la chiusura dello strumento a caricatore scarico.

Targhetta adesiva allegata alla confezione per la rintracciabilità del prodotto e memorizzazione in cartella.

La suturatrice chirurgica lineare **Gia™ Dst Series™** applica due doppie file di punti ed una lama sterile taglia al centro. **E' disponibile nelle lunghezze 60,80,100 mm** e nelle altezze di punti indicate qui di lato I punti in Titanio sono disponibili nelle dimensioni riportate nella scheda qui a lato nelle diverse lunghezze di applicazione. Come da scheda tecnica allegata la gamma comprende 7 strumenti con relativi caricatori comprendente il punto 2, 5 per tessuti sottili.

Lo strumento **Gia™ Dst Series™** monouso ricaricabile - puo' essere ricaricato 7 volte per un totale di 8 azionamenti

(7 + 1 caricatore gia montato) ed i caricatori a disposizione 2,5 bianco -3,5 blu e 4,8 verde **sono dotati di lama sterile e sempre perfetta per consentire il taglio preciso dei tessuti ed evitare contaminazioni .**

La **Gia™ Dst Series™** 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 planare del punto nel momento di incontro con l'incudine.

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 – Roadhaver et al DST Technology).

La **LGia™ Dst Series™** e' dotata di un sistema **Integrated Gap Control** progettato per garantire il corretto allineamento tra il caricatore e l'incudine e applicare la corretta compressione del tessuto su tutta la linea di applicazione, e quindi garantire la perfetta conformazione dei punti su tutta la linea di sutura. **CIO CONSENTE DI NON AVERE IL PIN DI ALLINEAMENTO ALLA FINE DELLA SUTURA CHE PUO' RIVELARSI TRAUMATICO**

La **Gia™ Dst Series™** 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 ed evitano le perdite di tempo.

Tutti gli strumenti sono dotati di **sistemi di sicurezza proattivi che evitano ogni tipo di errore casuale** impedendo di poter chiudere ed azionare il prodotto con caricatore **scarico o malposizionato**. Cio' garantisce la massima sicurezza per il paziente e per il personale di sala operatoria.

Lo stesso sistema copre la lama del caricatore in modo da evitare di entrare in contatto accidentale con la lama

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, 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 lavori cliniche riportano dati clinici inerenti alle caratteristiche tecniche dei prodotti appena descritti

