



**COVIDIEN**

Via S. Bovio 3, Loc. San Felice  
20090 SEGRATE – MI

## ALLEGATO SCHEDA TECNICA LOTTO 16

### Lotto 16A - CIG 60523182D0

----- ns. codice : TA9035S -----

**Codice CND : H020201010102 - N. Repertorio : 820920/R**

Nome commerciale : TA\* 90-3.5

Suturatrice monouso ricaricabile, doppia linea sfalsata di punti. Confezione indivisibile da 3 unità.

----- ns. codice : TA9048S -----

**Codice CND : H020201010102 - N. Repertorio : 820921/R**

Nome commerciale : TA\* 90-4.8

Suturatrice monouso ricaricabile, doppia linea sfalsata di punti. Confezione indivisibile da 3 unità.

### Lotto 16B

----- ns. codice : TA9035L -----

**Codice CND : H0202010302 - N. Repertorio : 820967/R**

Nome commerciale : TA\* 90-3.5

Caricatore monouso, doppia linea sfalsata di punti. Confezione indivisibile da 6 unità.

----- ns. codice : TA9048L -----

**Codice CND : H0202010302 - N. Repertorio : 820968/R**

Nome commerciale : TA\* 90-4.8

Caricatore monouso, doppia linea sfalsata di punti. Confezione indivisibile da 6 unità.

 **COVIDIEN**  
Covidien Italia S.p.A.  
MANIPOLATORE  
Prodotto in Svizzera

Lotto 16A  
e 16B



COVIDIEN

Covidien Italia S.p.A.  
Via San Bovio 3 - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152  
Rev.01 Marzo 2011

SCHEDA TECNICA	
TA <sup>TM</sup>	
Suturatrici	
TA <sup>TM</sup> 30-V3 - TA <sup>TM</sup> 30-3.5 - TA <sup>TM</sup> 30-4.8 - TA <sup>TM</sup> 45-3.5 - TA <sup>TM</sup> 45-4.8 - TA <sup>TM</sup> 60-3.5 - TA <sup>TM</sup> 60-4.8 - TA <sup>TM</sup> 90-3.5 - TA <sup>TM</sup> 90-4.8	
Caricatori	
TA <sup>TM</sup> 30-V3 - TA <sup>TM</sup> 30-3.5 - TA <sup>TM</sup> 30-4.8 - TA <sup>TM</sup> 45-3.5 - TA <sup>TM</sup> 45-4.8 - TA <sup>TM</sup> 60-3.5 - TA <sup>TM</sup> 60-4.8 - TA <sup>TM</sup> 90-3.5 - TA <sup>TM</sup> 90-4.8	

Nome Commerciale		TA™	
Dispositivo Medico		✓ SI	☐ NO
Codice			
TA30V3S	TA6035S	TA30V3L	TA6035L
TA3035S	TA6048S	TA3035L	TA6048L
TA3048S	TA9035S	TA3048L	TA9035L
TA4535S	TA9048S	TA4535L	TA9048L
TA4548S		TA4548L	

**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 San Bovio 3  
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 a punti metallici ricaricabili TA applicano due file sfalsate di punti metallici in titanio, disponibili nelle lunghezze di 30mm, 45mm, 60mm, e 90mm per l'utilizzo nelle varie applicazioni. La suturatrice a punti metallici ricaricabile TA 30-V3 applica tre file sfalsate di punti metallici in titanio. I punti metallici sono disponibili in tre dimensioni (2,5mm, 3,5mm, e 4,8mm) per adattarsi a diversi spessori tissutali. Si consiglia di consultare la "TABELLA DELLE SPECIFICHE" per le informazioni riguardanti la disponibilità delle dimensioni dei punti metallici e delle lunghezze di strumento/

<sup>TM</sup> Marchio registrato di United States Surgical - CT - U.S.A.

TA<sup>TM</sup> - STEC-05

Pagina 1 di 7



COVIDIEN  
Covidien Italia Spa

MARIA PATANE  
Procuratore Speciale

cartuccia. La suturatrice a punti metallici TA può essere ricaricata per un massimo di 7 volte per un totale di 8 applicazioni per strumento.

**N° di punti applicati dalla TA\* :**

SUTURATRICE	CARICATORE	N° PUNTI
TA 30 – 2 file di punti	3,5 ;4,8	11
TA 45 – 2 file di punti	3,5 ;4,8	15
TA 60 – 2 file di punti	3,5 ;4,8	21
TA 90 – 2 file di punti	3,5 ;4,8	33
TA 30 V3 – 3 file di punti	2,5	23

**TABELLA DELLE SPECIFICHE**

- J) CODICI DI RIORDINE DELLO STRUMENTO
- K) CODICI DI RIORDINE DELLA UCM
- L) LUNGHEZZA DELLA LINEA DI PUNTI
- M) COLORI
- N) DIMENSIONI DEI PUNTI METALLICI APERTI
- O) DIMENSIONI DEI PUNTI METALLICI CHIUSI
- P) REQUISITO DI COMPRESSIONE DEL TESSUTO

NOTA : " Requisiti di compressione del tessuto " si riferisce al requisito di compressione dei tessuti per ciascuna dimensione dei punti. Se il tessuto non si comprime con facilità al requisito specifico o se si comprime oltre questo requisito, il tessuto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la misura di punti selezionata.







 **COVIDIEN**  
Covidien Italia Spa  
**MARIA PATANE**  
Procuratore Speciale



COVIDIEN

Covidien Italia S.p.A.  
Via San Bovio 3 - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152  
Rev.01 Marzo 2011

J		K	L	M
TA9048S		TA9048L	90 mm	GREEN
TA9035S		TA9035L	90 mm	BLUE
TA6048S		TA6048L	60 mm	GREEN
TA6035S		TA6035L	60 mm	BLUE
TA4548S		TA4548L	45 mm	GREEN
TA4535S		TA4535L	45 mm	BLUE
TA3048S		TA3048L	30 mm	GREEN
TA3035S		TA3035L	30 mm	BLUE
TA30V3S		TA30V3L	30 mm	WHITE

K		N	O	P
TA9048S		4 mm 4.8 mm		2 mm
TA6048S				
TA4548S				
TA3048S				
TA9035S		4 mm 3.5 mm		1.5 mm
TA6035S				
TA4535S				
TA3035S				
TA30V3S		3 mm 2.5 mm		1 mm

#### Destinazione d'uso:

Le suturatrici a punti metallici ricaricabili Auto Suture TA trovano impiego negli interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per eseguire resezioni o incisioni di tessuto.

#### 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.

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

TA™ - STEC-05

Pagina 3 di 7

**COVIDIEN**  
Covidien Italia Spa  
MARIA PAOLINE  
Procuratore Speciale

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**

#### 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 diametro (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 esso all'uso clinico.

#### 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.<sup>TM</sup>

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 TA<sup>TM</sup> 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 meccaniche TA<sup>TM</sup> 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**

1. Questo dispositivo non è stato progettato, commercializzato o inteso per usi diversi da quelli indicati.
2. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili TA<sup>TM</sup> e le relative unità di caricamento (UCM) non devono essere utilizzate su tessuti che, secondo il parere medico, non possono tollerare materiali o tecniche di saturazione convenzionali.
3. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili TA<sup>TM</sup> non vanno usate in casi il cui perno di contenimento non può essere posizionato adeguatamente all'interno dell'apposito foro nella ganascia dell'incudine. L'errato impiego del perno può provocare punti malformati e compromettere la fila di punti, causando emorragia, perdite o interruzioni.
4. Si consiglia di valutare attentamente lo spessore del tessuto, prima di applicare i punti. Fare riferimento alla "Tabella delle specifiche" e alla sezione "Requisiti di compressione del tessuto". "Requisiti di compressione del tessuto" si riferisce al requisito di compressione dei tessuti per ciascuna dimensione dei punti. Le unità di caricamento monouso TA<sup>TM</sup> 30, 45, 60 E 90 non devono essere utilizzate su tessuti che non si comprimono facilmente o si comprimono oltre i requisiti di compressione specificati. In caso contrario si possono verificare fallimento della sutura, trauma tissutale, deiscenza, lacerazione dei tessuti e spostamento dei punti e/o emostasi potrebbe non essere possibile.
5. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili TA<sup>TM</sup> non devono essere usate per suturare i tessuti, quali fegato, milza o simili per i quali la compressione provocata sarebbe distruttiva.



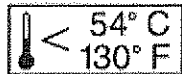
## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La radioterapia preoperatoria può determinare dei cambiamenti del tessuto. Tali cambiamenti possono provocare, un ispessimento del tessuto che superi l'intervallo indicato per la dimensione del punto metallico scelto.  
Si deve porre particolare attenzione a qualsiasi trattamento preoperatorio a cui può essere stato sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione del punto metallico.
2. Ciascun componente della confezione deve essere utilizzato come indicato.
3. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili TA sono fornite STERILI e possono essere utilizzate più volte in una sola procedura chirurgica. Gettare dopo l'uso. Non risterilizzare.
4. La UCM è fornita STERILE ed è utilizzabile in una SOLA procedura. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.
5. Non modificare lo strumento o l'UCM. L'impiego di un dispositivo modificato può compromettere la funzionalità. La United States Surgical, una divisione della Tyco Healthcare Group LP, non si assume alcuna responsabilità relativamente alle prestazioni del prodotto qualora siano state apportate delle modifiche all'unità di caricamento monouso o allo strumento.
6. Ciascuna unità di caricamento monouso si adatterà e funzionerà in maniera adeguata solo all'interno dello strumento/i progettato per l'uso con tale unità. Il tentativo di impiego della UCM in uno strumento diverso da quello per cui è stata progettata provocherà il malfunzionamento della sutratrice.

### 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:

TA30-V3 Sutratrice	TA60-3.5 Sutratrice
TA30-3.5 Sutratrice	TA60-4.8 Sutratrice
TA30-4.8 Sutratrice	TA90-3.5 Sutratrice
TA45-3.5 Sutratrice	TA90-4.8 Sutratrice
TA45-4.8 Sutratrice	

Contiene 3 pezzi singoli



COVIDIEN

Covidien Italia S.p.A.  
Via San Bovio 3 - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152  
Rev.01 Marzo 2011

Ogni confezione di:  
TA30V3L Caricatore TA6035L Caricatore  
TA3048L Caricatore TA9035L Caricatore  
TA3035L Caricatore TA6048L Caricatore  
TA4535L Caricatore TA9048L Caricatore  
TA4548L Caricatore  
Contiene 6 pezzi singoli

™ Marchio registrato di United States Surgical - CT - U.S.A.  
TATM - STEC-05  
Pagina 7 di 7

 COVIDIEN  
Covidien Italia Spa  
MARIA PATANJ  
Presidente Speciale



lotto 16

## Relazione Tecnica e descrittiva della suturatrice



COVIDIEN

Nome commerciale : TA™ Dst Technology

- 9 Strumenti con misure da 30,45,60 e 90 mm.
- Punti DST Technology 2,5 (3 file di punti) 3,5 ; Caricatore verde da 4,8 mm (2mm)
- Unica leva di chiusura e azionamento con tasto di riapertura
- Stelo sottile
- Caricatori facili da allocare sullo strumento . Feed back tattili ed uditivi per corretto posizionamento
- Caricatore verde da 4,8 mm (2mm)
- **Confezionamento** 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" : TA9038S = TA da 90 mm caricatore 3,8 mm blu Strumento .
- **Custom KIT procedurali** - Disponibilità realizzare Kit procedurali personalizzabili con tutti gli altri prodotti compresi nel catalogo Endomeccanica ed Elettrochirurgia.

La suturatrice chirurgica TA™ - **Next Generation** , applica una doppia (tripla) fila di punti e son disponibili in 4 lunghezze di applicazione diverse **30, 45, 60 , 90mm** . Il nuovo manipolo ergonomico ne consente la massima maneggevolezza . Può essere infatti azionata **con una sola mano**. Il chirurgo ha quindi la possibilità di usare l'altra mano per tenere il tessuto. Il chiodino di ritenzione può essere azionato in maniera automatica o manuale con controllo remoto dal 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. Inoltre Vi è la possibilità di raggiungere uno scatto intermedio che consente di repertare il tessuto e di posizionare nuovamente lo strumento. Lo strumento TA™ monouso ricaricabile - può essere ricaricato 7 volte per un totale di 8 azionamenti ( **7 + 1 caricatore già montato**) ed i caricatori a disposizione 3,5 blu e 4,8 verde sono intercambiabili a parità di lunghezza del caricatore.

I punti in Titanio sono disponibili nelle dimensioni riportate nella scheda qui a lato nelle diverse lunghezze di applicazione .

La TA 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

**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 del punto. 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.

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

La TA 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 e perdite di tempo.

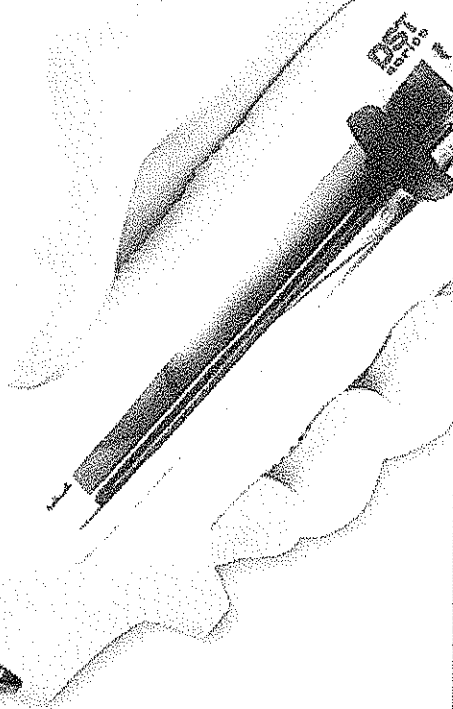
Tutti gli strumenti sono dotati **di sistemi di sicurezza proattivi che evitano ogni tipo di errore casuale** impedendo la possibilità di chiudere ed azionare il prodotto con caricatore **scarico o malposizionato**. Ciò garantisce la massima sicurezza per il paziente e per il personale di sala operatoria.

Tutti gli strumenti sono dotati inoltre di un sistema di **intracciabilità 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  
MARA PATRONE  
Procuratore Speciale

## Tecnologia del punto direzionale (Tecnologia DST)

Maggiore  
affidabilità nella  
conformazione  
del punto



DST SERIES™ GIA™ STAPLER

Presented by:  
Dr. George T. Rodeheaver, PhD  
Professor and Director  
Plastic Surgery Research  
University of Virginia  
Health System  
Charlottesville, VA

autosuture®  
advancing possibilities in surgery

*tyco*  
international

COVIDIE  
Covidien Italia SpA  
ALFA PATENT  
Prodotto e Spedito

## INTRODUZIONE

La Tecnologia del punto direzionale fornisce una maggiore sicurezza ed affidabilità nella conformazione del punto nella chiusura di tessuti come dimostra lo studio pubblicato a gennaio 2005 sulle suturatrici lineari TA™ (DST Series)

Lo scopo di questo secondo studio contenuto in questo "white paper" è quello di documentare attraverso uno studio in vivo che la tecnologia del punto direzionale riproduce risultati simili sulla GIA DST™ a quelli già riscontrati precedentemente sulle TA™

## MATERIALI E METODI

### SUTURATRICI

Le suturatrici coinvolte in questo studio posizionano 2 doppie linee di punti sfalsati in titanio ed al centro una lama bisturi divide il tessuto. Le suturatrici di questa tipologia vengono classificate in funzione della lunghezza della linea di sutura posizionata (60, 80 e 100 mm) e della lunghezza del punto aperto (2.5, 3.8 e 4.8 mm). In questo studio sono state utilizzate suturatrici con una lunghezza della linea di sutura pari ad 80 mm ed una lunghezza del punto aperto di 3.8 mm. Le suturatrici usate sono state ottenute da canali commerciali. Le suturatrici a confronto sono state :

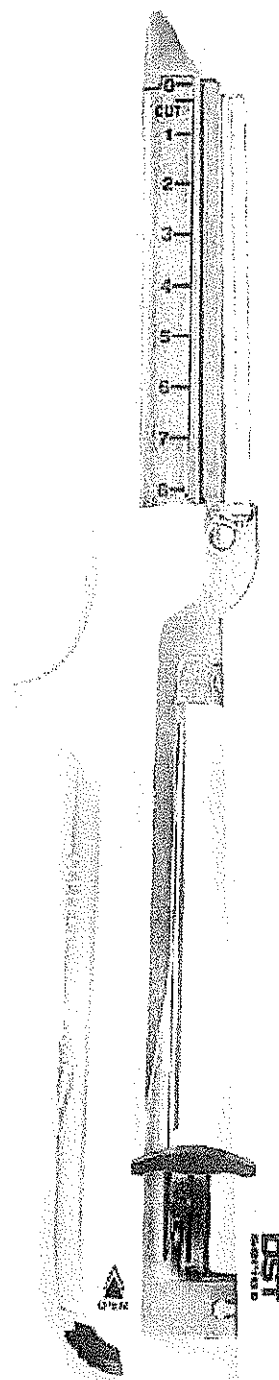
-Sutratrice Autosuture™ DST GIA™ 80-3.8 mm

(U.S. Surgical, Norwalk, CT)

-Proximate™ TLC™ 75 blu (3.85 mm)

(Ethicon, Inc., Somerville, NJ)

Queste suturatrici sono del tipo monouso monopaziente ricaricabili 7 volte. In questo studio nessuna delle suturatrici è stata utilizzata per più di 4 volte



COVIDIEN

Covidien Italia SpA

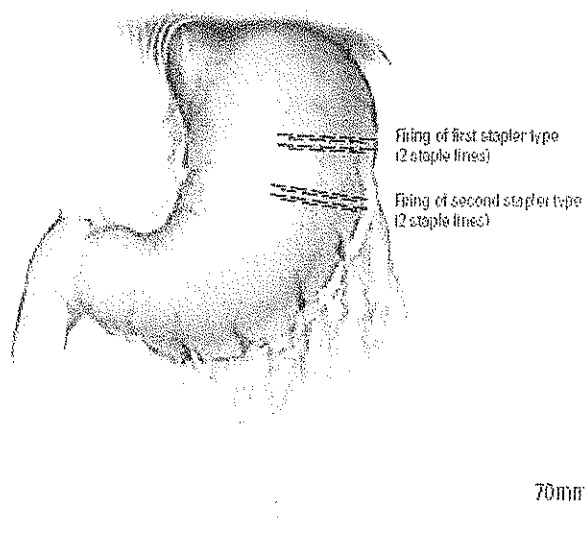
MARIA PATARSI

Procuratore Speciale

## DISEGNO DELL'ESPERIMENTO

16 cani tra 17-27 kg di entrambi i sessi sono stati utilizzati per verificare la performance di ogni suturatrice dei 2 gruppi a studio. Ogni tipo di suturatrice è stata applicata in parallelo a 50 mm e perpendicolare alla grande curvatura dello stomaco creando in questo modo 2 segmenti di linea di sutura da testare. L'ordine di applicazione è stato randomizzato per minimizzare la possibilità che proprio l'anatomia potesse influenzare i risultati. Ogni segmento di prova è stato inciso e successivamente è stata applicata una pinza attraverso l'estremità aperta di ogni segmento di prova, in modo di isolare ogni linea di sutura da testare. Ogni linea di sutura è stata identificata indipendentemente per analizzare perdite di fluidi, geometria del punto e formazioni imperfette del punto. Tutti i risultati sono stati analizzati in base a differenze statisticamente significative ( $p \leq 0.05$ )

Diagramma dell'applicazione



## RESISTENZA ALLA PERDITA DI FLUIDI

Lo spessore del tessuto dello stomaco è stato misurato con un calibro a molla. Su ogni stomaco è stata realizzata almeno una applicazione per ogni tipo di suturatrice coinvolgendo le due pareti di tessuto dello stomaco. Tutte le applicazioni sono state trasversali con una lunghezza di 70 mm. Dopo ogni prima applicazione, l'altro tipo di suturatrice è stato applicato a 50 mm laterale rispetto alla prima applicazione. Seguendo questo metodo, si creano delle "tasche di prova" di tessuto dello stomaco sui bordi laterali sigillate con le linee di suture. Queste "tasche" sono state incise per poter quantificare la pressione richiesta per indurre una perdita di fluidi (in questo caso acqua). L'estremità aperta della "tasca" è stata chiusa con una pinza e successivamente è stata utilizzata una pompa ad infusione con un indicatore di pressione per monitorizzare il processo di riempimento, utilizzando un ago di calibro 18, di ogni metà delle "tasche" create in precedenza. Ogni metà è stata riempita in modo indipendente, in questo modo è stato possibile testare indipendentemente ogni linea di sutura. Per il riempimento è stata utilizzata acqua colorata infusa con un incremento di pressione ogni 30 secondi pari a 25 mm/Hg. Le pressioni di perdita venivano registrate quando la suddetta perdita risultava stabile/continua

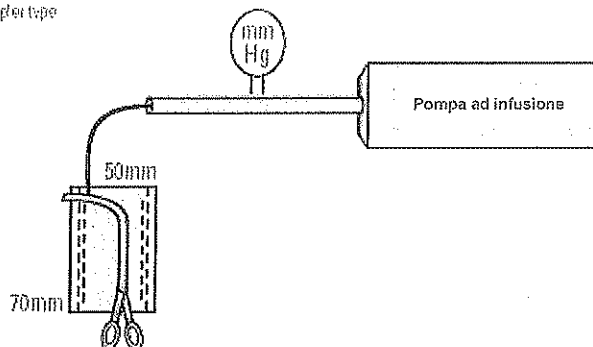


Figura 1: Schema dell'esperimento in vivo sullo stomaco di un cane

COVIDIEN  
Covidien Italia Spa  
MARIA PAOLINE  
Procuratore Speciale

# GEOMETRIA DEL PUNTO CONFORMATO

E' stata quantificata la geometria relativa a 631 punti Autosuture™ DST e 566 Proximate™ conformati durante l'esperimento.

I valori medi relativi ai gaps minimo e massimo ed il valore della media aritmetica dei gaps ottenuti è stata significativamente inferiore per i punti Autosuture™ DST vs. i punti Proximate™ (Tabella 1, figura 2). Comunque, la misura del delta gap che rappresentano la consistenza nella conformazione del punto non è risultata significativamente diversa, il che sta ad indicare che entrambi i tipi di punti si sono conformati in modo consistente.

Tabella 1 - Geometria del Punto -

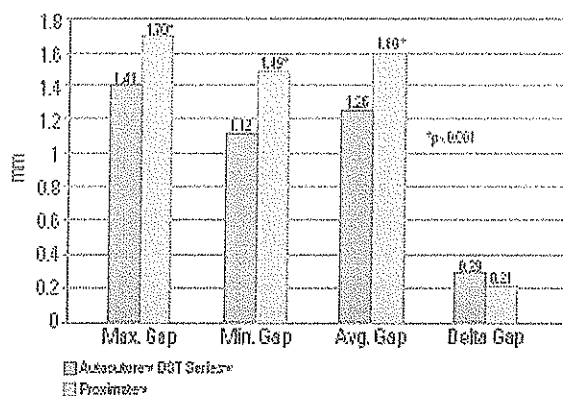


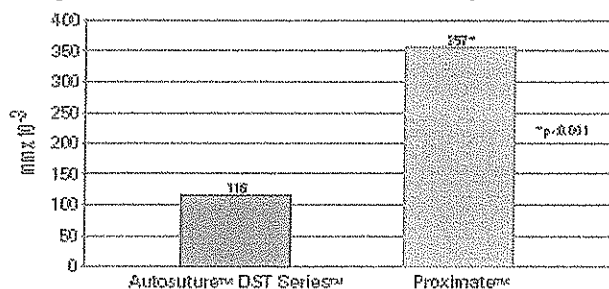
Figura 2: Dopo la conformazione dei punti sul tessuto dello stomaco, sono stati raccolti per quantificare e registrare i valori medi dei gaps

## CONFORMAZIONE IMPERFETTA DEL PUNTO

**Il numero di punti Autosuture™ DST conformati in modo imperfetto ( $p < 0.001$ ) è risultato significativamente inferiore a quello relativo ai punti Proximate™ ( $0.116 \pm 0.161$  vs.  $0.357 \pm 0.282$  mm). (Figure 3 e 4)**

### Tabella 2

**Figura 3 - Punti conformati in modo imperfetto -**



## DISCUSSIONE

### CONFORMAZIONE DEL PUNTO

I punti delle suturatrici Autosuture™ DST GIA™ si sono conformati in modo più completo e con meno imperfezioni che i punti delle suturatrici Proximate™ TLC™. Il valore medio della distanza tra le gambe del punto chiuso e la parte superiore del punto (Backspan) è pari a 1.26 mm per i punti delle suturatrici Autosuture™ DST GIA™ mentre lo stesso valore relativo alle suturatrici Proximate™ TLC™ è stato significativamente ( $p=0.001$ ) maggiore, 1.60 mm. Il valore medio dei punti conformati in modo imperfetto, cioè, punti le cui gambe non si sono piegate rispettando il teorico piano di conformazione del punto, per il caso delle suturatrici Proximate™ TLC™ è stato pari a 0.357 mm che rappresenta 3 volte il valore ottenuto per i punti delle suturatrici Autosuture™ DST GIA™ (0.116 mm).

Il significato clinico di queste differenze non è stato documentato ufficialmente ma risulta evidente dall'esperimento che la sicurezza offerta dai punti delle suturatrici Autosuture™ DST GIA™ è superiore.

## RESISTENZA ALLA PERDITA DI FLUIDI

La sicurezza dei punti DST è stata documentata utilizzando la misura relativa alla resistenza delle "tasche di prova" alla perdita. La chiusura del tessuto dello stomaco eseguita con linee di punti DST ha richiesto un valore medio di pressione di acqua pari a 233 mm/Hg una volta che la perdita si dimostrava stabile/continua. Questa resistenza alla perdita di fluidi è stata superiore a quella dimostrata dalle linee di punti Proximate™ TLC™, come riportato nella sezione "Risultati".

Figura 4

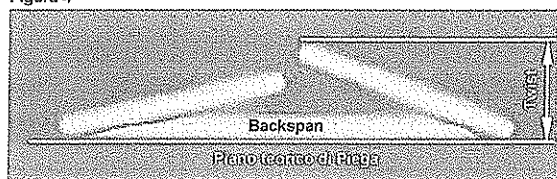


Figure 3 e 4:

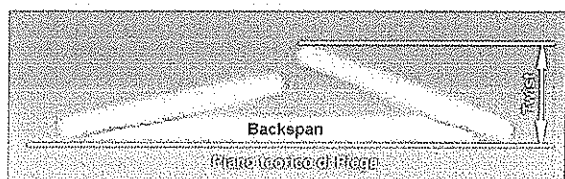
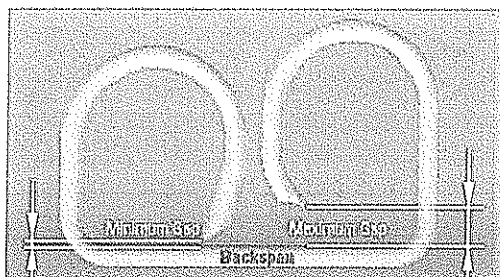
Dopo la applicazione dei punti sullo stomaco, sono stati raccolti i punti conformati in modo imperfetto per quantificare e registrare questo numero come valore medio. L'imperfezione è riferita come "Twist", cioè, l'altezza tra la punta della gamba più lontana rispetto al piano teorico di piegatura su cui appoggia il "backspan" ed il "backspan".

## GEOMETRIA DEL PUNTO CONFORMATO ED IMPERFEZIONI

A seguito del test di resistenza alla perdita, ogni linea di sutura che creava le "tasche" di prova è stata incisa e sommersa in acido solforico per dissolvere il tessuto. Ogni punto è stato recuperato per analizzare i suoi parametri ed eventuali imperfezioni nella conformazione ("twist").

- Gap Massimo
- Gap Minimo
- Delta Gap = Gap Massimo - Gap Minimo
- Media del Gap = (Gap Massimo + Gap Minimo) / 2
- "Twist" = Punto conformato in modo imperfetto

Parametri relativi alla conformazione del punto



Twist: Altezza tra la punta della gamba più lontana rispetto al piano teorico di piega su cui appoggia il "backspan" ed il "backspan"

Figura 5: Parametri relativi alla conformazione dei punti

## RISULTATI

### RESISTENZA ALLA PERDITA DI FLUIDI

Il valore medio dello spessore del tessuto dello stomaco in questo studio è stato  $3.48 \pm 0.51$  mm. Lo studio ha coinvolto 16 cani e 17 applicazioni per ogni tipo di suturatrice; si sono verificati 3 casi in cui non si sono conformati i punti con le suturatrici Proximate™ TLC™ e 2 casi identici con le suturatrici Autosuture™ DST GIA™. Un altro errore si è verificato con una "tasca di prova" creata con una suturatrice Autosuture™ DST GIA™ pertanto sono stati analizzati 14 segmenti di prova ("tasca di prova") per ogni tipo di suturatrice.

Quando le "tasche di prova" sono state riempite di acqua, il valore medio della pressione a cui si verificava una perdita di fluido stabile/continua è stato un 16% superiore nel caso delle "tasche" create con le suturatrici Autosuture™ DST GIA™ (22372 mm/Hg) vs. quelle create con le suturatrici Proximate™ TLC™ ( $193 \pm 100$  mm/Hg) (Figura 6). Nonostante, questi valori medi non sono statisticamente differenti.

Resistenza alla Perdita

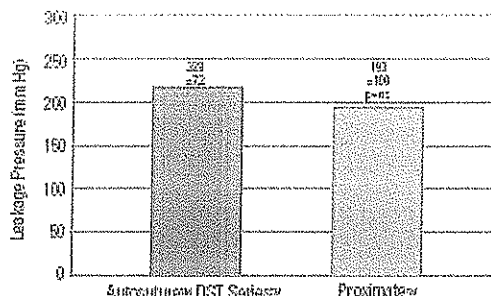


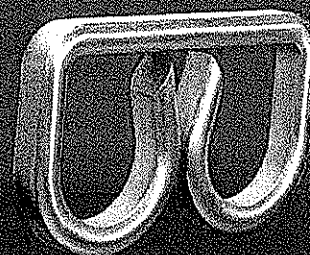
Figura 6: Valori medi quantificati richiesti per causare una perdita di fluido stabile/continua attraverso la linea di sutura della "tasca di prova".





NELLE APPLICAZIONI DIFFICILI

## La Differenza è Directional Stapling Technology



[ DST Series™ GIA™ e TA™ Suturatrici con Directional Stapling Technology ]

Directional Stapling Technology: la perfetta conformazione dei punti realizza linea di sutura integra a tenuta superiore, specialmente nelle applicazioni difficili come sui tessuti spessi.<sup>1, 2</sup>

 **COVIDIEN**  
Covidien Italia SpA  
MAGGIORATA  
Procuratore Speciale



**COVIDIEN**

## DESIGN DEI PUNTI

Il concetto di Directional Stapling Technology inizia con la sezione del filo utilizzato.

Il punto di sutura meccanica tradizionale a sezione cilindrica, è più soggetto alla malformazione in quanto può conformarsi su diversi piani. Rendendo la sezione squadrata i punti DST si conformano più facilmente sul piano e nella direzione necessaria<sup>1</sup>.



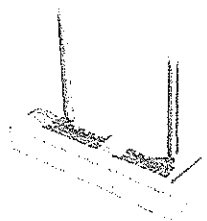
Punti Tradizionali  
(Sezione cilindrica)



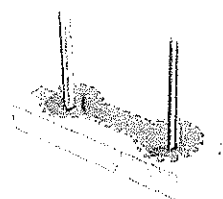
DST Series™ Staple  
(Sezione Squadrata Rettangolare)

## DESIGN DELL'INCUDINE

Il concetto di DST Series™ continua con l'incudine ridisegnata che è dotata di incavi con una superficie target più ampia che facilita l'incontro preciso tra punto ed incudine, in applicazioni su tessuti più spessi, dove l'allineamento tra punti ed incudine può essere compromesso.<sup>1,2</sup>



Incudine con Incavi tradizionale  
(Target piccolo/stretto)

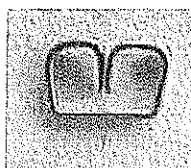


Incudine e incavi DST Series™  
(Target più largo)

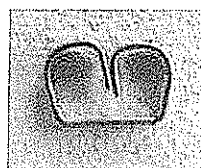
## PERFORMANCE

Il risultato sotto descrive la formazione dei punti ottenuta con diversi gradazioni di inclinazione tra incudine e caricatore. Directional Stapling Technology realizza una formazione dei punti consistente ed affidabile lungo tutta la linea di sutura. È Sutura Meccanica intelligente.<sup>1,2</sup>

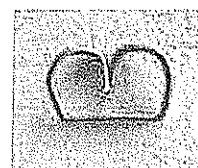
Punti Tradizionali



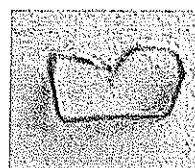
Deviazione 0.0°



0.005°



0.010°

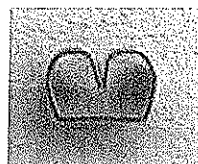
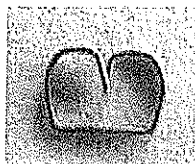
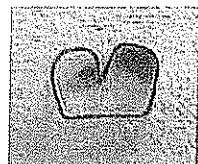
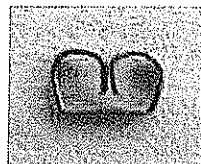
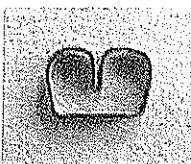


0.015°



0.020°

DST Series™ Staple



1. In uno studio che compara DST Series™ TA™ Stapler and Proximate™ TLC™ 75 blue. George T. Rodeheaver, PhD. Directional Stapling Technology: Improved Reliability in Staple Formation in canine model (DST Series™ TA™ Stapler), Covidien sponsored research study. November 2006.
2. In a study comparing DST Series™ GIA™ Stapler and Proximate™ TLC™ 75 blue. George T. Rodeheaver, PhD. Directional Stapling Technology: Improved Reliability in Staple Formation in canine model (DST Series™ GIA™ Stapler), Covidien sponsored research study. November 2006.

IMPORTANT: Please refer to the package insert for complete instructions, contraindications, warnings and precautions.

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, Covidien logo and "positive results for life" are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.™™™ Trademark of its respective owner. Other brands are trademarks of a Covidien company.  
© 2013 Covidien. - IM12019117 - 06/2013

COVIDIEN  
Covidien Italia SpA  
MAIA PAVANE  
Produttore Distributore



COVIDIEN